

prolife

BRUGERVEJLEDNING DIGITAL BLODTRYKSMÅLER

Model: Prolife PX7 Premium (BP136A)*

da

kk

ru



IM-PX7PREMIUM-EN-V01

Udgivelsesdato: 12.09.2024



For din egen sikkerheds skyld skal du følge denne brugsanvisning nøje. Opbevar den til senere brug. For specifikke oplysninger om dit eget blodtryk, KONTAKT DIN LÆGE.

* I brugsanvisningen anvendes en forkortet betegnelse for enheden: Digital blodtryksmåler Prolife PX7 Premium.

KATALOG

1.	Indledning.....	4
1.1	Sikkerhedsinstruktioner.....	4
1.2	Tilsigtet anvendelse.....	4
1.3	Tilsigtede brugere.....	4
1.4	Tilsigtet patientpopulation.....	5
1.5	Tilsigtet anvendelsesmiljø.....	5
1.6	Indikationer.....	5
1.7	Kontraindikationer.....	5
1.8	Forventede kliniske fordele for patienterne.....	5
1.9	Introduktion til funktionsprincippet.....	6
2.	Vigtige sikkerhedsoplysninger.....	6
2.1	Advarsel.....	6
2.2	Forsigtig.....	8
2.3	Generelle forholdsregler.....	10
3.	Kend dit udstyr.....	10
3.1	Betjeningsknap.....	10
3.2	Beskrivelse af digitalt LCD-display.....	11
3.3	Almindelige funktioner.....	12
3.4	Funktionsbeskrivelse.....	12
3.5	Forberedelse til en måling.....	12
4.	Forberedelse før brug.....	13
4.1	Isætning af batterier.....	13
4.2	Indstilling af dato og klokkeslæt.....	13
5.	Brug af udstyr.....	15
5.1	Påsætning af armmanchetten.....	15
5.2	Sidde korrekt.....	16
5.3	At tage et mål.....	16
5.4	Afbrydelse af en måling.....	22
5.5	Brug af hukommelsesfunktioner.....	22

6.	Nyttige oplysninger.....	23
7.	Fejlmeddelelser og fejlfinding	25
8.	Vedligeholdelse.....	27
8.1	Vedligeholdelse	27
8.2	Opbevaring.....	27
8.3	Rengøring.....	27
8.4	Udskiftning og vedligeholdelse af batteriet	28
8.5	Kalibrering og service	28
8.6	Valgfrit medicinsk tilbehør.....	28
9.	Begrænset garanti	29
10.	Korrekt bortskaffelse af dette produkt.....	29
11.	Oplysninger om producenten	30
12.	Tekniske specifikationer.....	31
13.	Beskrivelse af symboler.....	32
14.	Vejledning og fabrikantens erklæring.....	34

1 INTRODUKTION

Navn på medicinsk udstyr

Digitalt blodtryksapparat **Prolife PX7 Premium (BP136A)***.

Tak, fordi du har valgt **Prolife PX7 Premium** automatisk blodtryksmåler (herefter benævnt »blodtryksmåleren«). Denne enhed anvender den oscillometriske metode til at måle blodtrykket ved at registrere blodets bevægelse gennem overarmsarterien og omdanne denne information til digitale data, der vises som resultat.

Prolife PX7 Premium blodtryksmåleren er udstyret med Prolife Alm-teknologi, som bruger kunstig intelligens til at analysere blodtryk og hjertefrekvens samt registrere atrieflimren (AFIB) allerede fra den allerførste målecyklus for at optimere måleoplevelsen ved den næste og eventuelt tredje måling. Målekomforten og nøjagtigheden forbedres dermed betydeligt.

Prolife PX7 Premium-enheden er udstyret med den unikke Prolife AFIB Smart-teknologi, som muliggør tidlig påvisning af atrieflimren – en farlig hjerterytmeforstyrrelse, der også er tæt forbundet med forhøjet blodtryk. Atrieflimren forekommer ofte uden symptomer, men øger risikoen for slagtilfælde og hjertesvigt betydeligt hos ældre eller hos patienter med risikofaktorer såsom forhøjet blodtryk, diabetes eller hjertesvigt. AFIB Smart-teknologien fungerer sammen med Prolife Alm-teknologien. Den forbedrer følsomheden og specificiteten ved påvisning af atrieflimren betydeligt, hvilket er afgørende for regelmæssig screening for atrieflimren.

1.1 Sikkerheds vejledning

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om blodtryksmåleren. For at sikre sikker og korrekt brug af denne blodtryksmåler skal du LÆSE og FORSTÅ alle sikkerheds- og betjeningsinstruktionerne. Hvis du ikke forstår disse instruktioner eller har spørgsmål, skal du kontakte din forhandler, inden du forsøger at bruge denne blodtryksmåler. For specifikke oplysninger om dit eget blodtryk skal du konsultere din læge.

* I brugsanvisningen anvendes en forkortet betegnelse for enheden: Digital blodtryksmåler **Prolife PX7 Premium**.

1.2 Tilsigtet anvendel

Blodtryksmåleren er designet til brug af både sundhedspersonale og hjemmebrugere. Enheden er et ikke-invasivt system udviklet til måling af systolisk og diastolisk blodtryk, AFIB-screening samt pulsfrekvens hos voksne patienter. Målingen udføres ved hjælp af en oppustelig manchet, der placeres omkring overarmen.

1.3 Tilsigtede brugere af blodtryksmåleren

Medicinsk personale eller patienter, der kan anvende produktet i henhold til brugsanvisningen.

1.4 Målgruppe

Blodtryksmåleren er designet til brug af både sundhedspersonale og hjemmebrugere. Denne enhed er velegnet til personer over 12 år.

Konsulter din læge, før du bruger dette blodtryksapparat, hvis du har almindelige arytmier, såsom for tidlige slag i forkamrene eller hjertekamrene eller atrieflimren; arteriel sklerose; dårlig perfusion; diabetes; graviditet; præeklampi eller nyresygdom. BEMÆRK, at enhver af disse tilstande samt patientens bevægelser, snakken eller rysten kan påvirke måleresultatet.

1.5 sformål:

Blodtryksmåleren er designet til brug af både sundhedspersonale og hjemmebrugere. Driftsbetingelser 5~40 °C, 15%~85% RF (ikke-kondenserende), 700 hPa~1060 hPa.

1.6 Indikationer:

Viser måleresultaterne for det diastoliske og systoliske blodtryk samt pulsfrekvensen hos en voksen person.

1.7 Kontraindikationer:

- Brug ikke dette apparat sammen med en defibrillator.
- Brug ikke dette apparat under en MR-undersøgelse.
- Brug ikke enheden i et brandfarligt miljø (dvs. et iltberiget miljø).
- Nedsenk ikke enheden i vand eller andre væsker. Brug ikke acetone eller andre flygtige opløsninger til at rengøre enheden.
- Hvis du har fået foretaget en mastektomi, skal du konsultere din læge, før du bruger denne enhed.
- Brug ikke enheden i et køretøj i bevægelse, såsom en bil eller et fly.
- Undgå at bade, drikke alkohol eller koffein, ryge, træne og spise mindst 30 minutter før målingen.

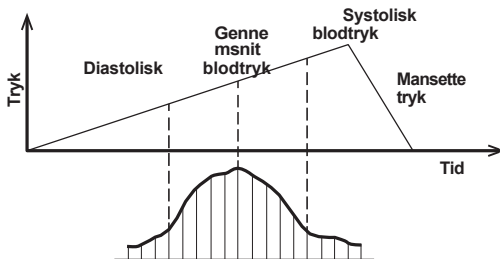
1.8 Forventet klinisk fordel

Levring af et blodtryksapparat med en nøjagtighed, der opfylder lovkravene, så brugerne kan måle deres blodtryk.

1.9 Introduktion til arbejds princippet

Enheden bruger oscillometermetoden til at måle blodtrykket ved at måle under oppustning.

Funktionsprincip: Enheden bruger en luftpumpe til at pumpe manchetten op og trykke på arterien med den oppustelige manchet. Med trykstigningen i manchetten gennemgik arterierne en forandringsproces fra fuldstændig åben – gradvis åben – til fuldstændig blokeret. Under blodtryksopblæsningen ændrer amplituden af det intraarterielle tryk sig som vist i figuren nedenfor:



Tryksensoren registrerer ændringer i tryk amplituden i manchetten, omdanner dem til et digitalt signal og sender det til CPU'en. Den indbyggede software bruges til at analysere og identificere de tilsvarende trykpunkter i processen med obstruktion af det arterielle blodgennemstrømning for at bestemme det diastoliske, systoliske og gennemsnitlige blodtryk i menneskekroppen.

2 VIGTIGE SIKKERHEDS ER

Læs de vigtige sikkerhedsoplysninger i denne brugsanvisning, inden du bruger dette blodtryksapparat. Følg denne brugsanvisning nøje for din egen sikkerheds skyld. Opbevar den til senere brug. For specifikke oplysninger om dit eget blodtryk, KONSULTER DIN LÆGE.

2.1 Advarsel

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


- Før du tager enheden i brug, skal du sikre dig, at du har læst denne vejledning grundigt igennem og fuldt ud forstår de tilhørende forholdsregler og risici.
- Brug ikke denne enhed sammen med en defibrillator.
- Brug ikke denne enhed under MR-undersøgelser (magnetisk resonansbilleddannelse).
- Brug ikke enheden i et brændbart miljø (dvs. et iltberiget miljø).
- Nedsenk aldrig enheden i vand eller andre væsker. Rengør ikke enheden med acetone eller andre flygtige opløsninger.
- Enheden må ikke tabes eller udsættes for kraftige stød.
- Anbring ikke denne enhed i trykbeholdere eller gassteriliseringsudstyr.
- Enheden må ikke skilles ad, da dette kan forårsage skader eller funktionsfejl eller forhindre enhedens drift.
- Rådfør dig med din læge, før du bruger denne enhed, hvis du har almindelige arytmier, såsom for tidlige slag i forkamrene eller hjertekamrene eller atrieflimren; arteriel sklerose; dårlig perfusion; diabetes; graviditet; præeklampsi eller nyresygdom. BEMÆRK, at enhver af disse tilstande sammen med patientens bevægelse, rysten eller skælven kan påvirke måleresultatet.



- Denne enhed er ikke beregnet til brug af personer (herunder børn) med begrænsede fysiske, sensoriske eller mentale evner eller manglende erfaring og/eller manglende viden, medmindre de overvåges af en person, der har ansvaret for deres sikkerhed, eller de modtager instruktioner fra denne person om, hvordan enheden skal bruges. Børn skal overvåges i nærheden af enheden for at sikre, at de ikke leger med den.
- Opbevar ikke enheden på følgende steder: steder, hvor enheden udsættes for direkte sollys, høje temperaturer eller fugtighedsniveauer eller kraftig forurening; steder tæt på vand- eller ildkilder; eller steder, der er udsat for stærke elektromagnetiske påvirkninger.
 - Blodtryksmålinger, såsom dem der foretages med denne enhed, kan ikke identificere alle sygdomme. Uanset målingen foretaget med denne enhed, bør du straks konsultere din læge, hvis du oplever symptomer, der kan indikere en akut sygdom.
 - Du må ikke stille din egen diagnose eller selvmedicinere på baggrund af dette apparat uden at konsultere din læge. Du må især ikke begynde at tage ny medicin eller ændre typen og/eller doseringen af eksisterende medicin uden forudgående godkendelse.

- Det er ikke muligt at bruge dette apparat til at diagnosticere sygdomme. Dette er udelukkende din læges ansvar.
- Rengør apparatet og manchetten med en tør, blød klud eller en klud fugtet med vand og et neutralt rengøringsmiddel. Brug aldrig alkohol, benzen, fortynder eller andre stærke kemikalier til at rengøre apparatet eller manchetten.
- For at måle blodtrykket skal armen klemmes af manchetten hårdt nok til midlertidigt at stoppe blodgennemstrømningen gennem arterien. Dette kan forårsage smerte, følelseløshed eller et midlertidigt rødt mærke på armen. Denne tilstand vil især opstå, når målingen gentages flere gange i træk. Eventuel smerte, følelseløshed eller røde mærker forsvinder med tiden.
- Personer med alvorlig cirkulationssvigt i armen skal konsultere en læge, før de bruger apparatet, for at undgå helbredsmæssige problemer.
- Enheden må ikke repareres eller vedligeholdes under brug for at undgå forkert drift af enheden og afvigelser eller fejl i den målte værdi.
- Måleproceduren kontrollerer manchetens slange. Vrid ikke manchetens slange for at undgå, at trykket fra manchetten forårsager smerter, følelseløshed eller midlertidige røde mærker på brugerens arm.
- Mål ikke for ofte, da dette kan forårsage smerter og følelseløshed i brugerens arm på grund af hindret blodgennemstrømning.
- Brug ikke en manchet på en arm med et sår, da det kan forårsage yderligere skade.
- Når manchetten anbringes på et lem, og der udøves tryk, kan målingen afbrydes, hvis trykket midlertidigt forstyrrer blodgennemstrømningen og kan forårsage følelseløshed i armen.
- Ved at sikre, at der ikke er nogen tydelige symptomer på ubehag i lemmet, vil brugen af blodtryksmåleren ikke forårsage langvarig skade på patientens blodcirkulation.

2.2 Forsigtig

 Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat skade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af enheden eller anden ejendom.

- Stop med at bruge dette blodtryksapparat, og kontakt din læge, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
- Hvis du har fået foretaget en mastektomi eller fjernelse af lymfeknuder, skal du tale med din læge, før du bruger dette måleapparat.
- Pump KUN manchetten op, når den er anbragt på din overarm.
- Fjern manchetten, hvis den ikke begynder at tømme sig under en måling.

- Brug IKKE dette blodtryksapparat til andre formål end måling af blodtryk.
- Sørg for, at der ikke er nogen mobilenheder eller andre elektriske apparater, der udsender elektromagnetiske felter, inden for 30 cm af dette blodtryksapparat under målingen. Dette kan medføre forkert funktion af blodtryksapparatet og/eller forårsage en unøjagtig måling.
- Brug IKKE dette blodtryksapparat i et køretøj i bevægelse, f.eks. i en bil eller et fly.
- Brug IKKE dette blodtryksapparat sammen med andet medicinsk elektrisk udstyr (ME). Dette kan medføre forkert funktion og/eller give en unøjagtig måling.
- Undgå at bade, drikke alkohol eller koffein, ryge, træne og spise i mindst 30 minutter før måling.
- Hvil i mindst 5 minutter, før du foretager en måling.
- Fjern stramt siddende eller tykt tøj fra armen, mens du tager en måling.
- Hold dig i ro og tal IKKE, mens du foretager en måling.
- Brug KUN armmanchetten på personer, hvis armomkreds ligger inden for det angivne interval for manchetten.
- Sørg for, at blodtryksmåleren har tilpasset sig stuetemperaturen, før der foretages en måling. Måling efter en ekstrem temperaturændring kan føre til en unøjagtig aflæsning. Det anbefales at vente ca. 2 timer, indtil blodtryksmåleren er blevet varm eller kold, når blodtryksmåleren bruges i et miljø inden for den temperatur, der er angivet som driftsbetingelser, efter at den har været opbevaret ved enten den maksimale eller den minimale opbevaringstemperatur. For yderligere oplysninger om drifts- og opbevarings-/transporttemperatur henvises til afsnit 12.
- Under målingen skal man undgå, at manchetten udsættes for tryk eller andre ydre kræfter, og den må kun anvendes på personer, hvis armomkreds ligger inden for det angivne interval for manchetten.
- Brug kun manchetter med de angivne specifikationer; brug af andre manchetter kan resultere i forkerte målinger. (Se afsnit 8.6 i denne vejledning for manchettspecifikationer).
- Læs og følg afsnittet "Korrekt bortskaffelse af dette produkt" i afsnit 10, når du bortskaffer enheden og eventuelt brugt tilbehør eller ekstraudstyr.
- Sæt IKKE batterier i med forkert polaritet.

- Brug KUN 4 "AAA" alkaline- eller manganbatterier til dette blodtryksapparat.
- Brug IKKE andre typer batterier. Brug IKKE nye og brugte batterier sammen. Brug IKKE batterier af forskellige mærker sammen.
- Fjern batterierne, hvis dette blodtryksapparat ikke skal bruges i længere tid.
- Hvis batterivæske kommer i øjnene, skal du straks skylle dem med rigeligt rent vand. Kontakt straks din læge.
- Hvis batterivæske kommer på huden, skal du straks vaske huden med rigeligt rent, lunkent vand. Hvis irritation, skade eller smerter fortsætter, skal du konsultere din læge.
- Brug IKKE batterier efter udløbsdatoen.
- Kontroller batterierne regelmæssigt for at sikre, at de er i god stand.

2.3 Generelle forholdsregler vedrørende blodtryks

- For at afbryde en måling skal du trykke på ON/OFF-knappen, mens målingen er i gang.
- Når du tager en måling på højre arm, skal luftslangen placeres ved siden af albuen. Pas på ikke at lægge armen på luftslangen.

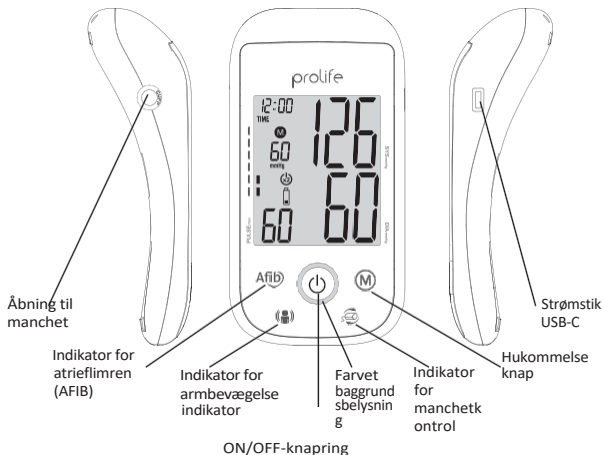


- Blodtrykket kan variere mellem højre og venstre arm, hvilket kan resultere i forskellige måleværdier. Brug altid den samme arm til målingerne. Hvis værdierne mellem de to arme afviger væsentligt, skal den arm med de højeste værdier bruges til målingen.

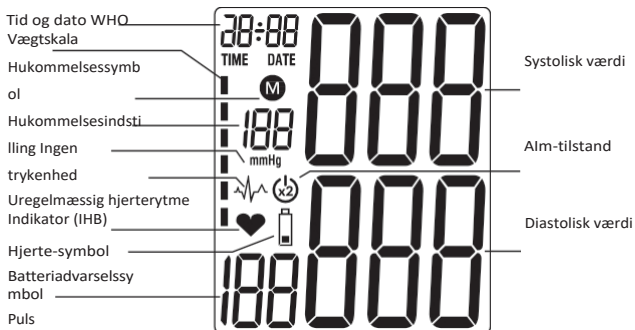
3 LÆR DIN -ENHED AT KENDE

3.1 Betjeningsknap til blodtryksmåleren

- **ON/OFF**-knap: tænd/sluk, indstilling.
- **MEMORY**-knap: Kontrol af hukommelse og sletning af måleværdier, indstilling.



3.2 Beskrivelse af digital LCD-display




3.3 Almindelige funktioner i :


- Blodtryk og puls måles.
- Funktioner til lagring og sletning af data.
- Indstilling af dato og klokkeslæt.


⚠ Bemærk: Ovenstående grundlæggende standardfunktioner kan bruges sikkert af brugeren.

3.4 Beskrivelse af funktionerne i

Advarsel om lavt batteriniveau:

Hvis ikonet for tidlig batteriadvarsel  vises på displayet, har batterierne 20 % strøm tilbage for at advare brugeren om, at batterierne snart løber tør.

Hvis ikonet for batteriadvarsel  en vises på displayet, er batterierne tomme og skal udskiftes.

⚠ OBS! Når ikonet for batterivarsling  vises, er enheden spærret, indtil batterierne er udskiftet.

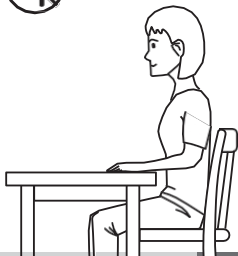
3.5 Forberedelse til en måling 30 minutter før

Undgå at spise, ryge samt alle former for anstrengelse umiddelbart før målingen. Alle disse faktorer påvirker måleresultatet. Prøv at finde tid til at slappe af ved at sidde i en lænestol i en rolig atmosfære i cirka ti minutter før målingen.



5 minutter før: Slap af og hvil

Mål altid på samme arm.




4 FORBEREDELSE FØR BRUG AF

Kontroller alt tilbehør, inden du bruger dette produkt.

Den endelige samling omfatter installation af dette batteri (se afsnit 4.1) og påsætning af manchetten (se afsnit 5.1).

4.1 -batterier

1. Sæt batterierne (4 x størrelse AAA 1,5 V) i, og overhold den angivne polaritet.
2. Hvis batterivarvslingen vises på displayet, har batterierne stadig 20 % strøm tilbage for at advare brugeren om, at batterierne snart er flade.
3. Hvis batteriadvarselsikonet  vises på displayet, er batterierne tomme og skal udskiftes.

OBS!

Når batterivarvselsikonet vises, er enheden spærret, indtil batterierne er udskiftet.

Brug venligst «AAA» Long-Life- eller alkaliske 1,5 V-batterier. Brug af 1,2 V-batterier anbefales ikke.

Hvis blodtryksmåleren ikke bruges i længere tid, skal du fjerne batterierne fra enheden.

4.2 Indstilling af dato og klokkeslæt på

Dette blodtryksapparat har et indbygget ur med datovisning. Fordelen herved er, at der ved hver måling ikke kun gemmes blodtryksværdierne, men også det nøjagtige tidspunkt for målingen.

Når der er sat nye batterier i, starter uret med **TID** 12:00 og **DATO** 1–01. Du skal derefter indtaste datoen og det aktuelle klokkeslæt igen. Gør følgende for at gøre dette.

Indstilling af dato og klokkeslæt

Tryk på ON/OFF-knappen for at tænde for enheden.

1. Hold ON/OFF-knappen nede i 5 sekunder for at gå ind i indstillingsmodus. Indikatoren «År» blinker. Det korrekte år (fra 2024) kan indtastes ved at trykke på MEMORY-knappen.

Indstil år – fra 2024

tryk  for at justere året



- Tryk **på** ON/OFF-knappen igen. Displayet skifter nu til den aktuelle dato, hvor det første tegn (måned) blinker. Den tilhørende måned kan nu indtastes ved at trykke på MEMORY-knappen.



- Tryk på ON/OFF-knappen igen. De sidste to tegn (dag) blinker nu. Den ønskede dag kan nu indtastes ved at trykke på MEMORY-knappen.



- Tryk **på** ON/OFF-knappen igen. Displayet skifter nu til det aktuelle klokkeslæt, hvor det første tegn (time) blinker. Den ønskede time kan nu indtastes ved at trykke på MEMORY-knappen.



- Tryk på ON/OFF-knappen igen. De sidste to tegn (minutter) blinker nu. Det nøjagtige klokkeslæt kan nu indtastes ved at trykke på MEMORY-knappen.



- Når alle indstillinger er færdige, skal du trykke **på** ON/OFF-knappen for at bekræfte indstillingen. Enheden går i dvaletilstand.

Hvis der ikke trykkes på en knap inden for 30 sekunder, gemmer enheden indstillingsværdien og går i dvaletilstand.

Yderligere oplysninger

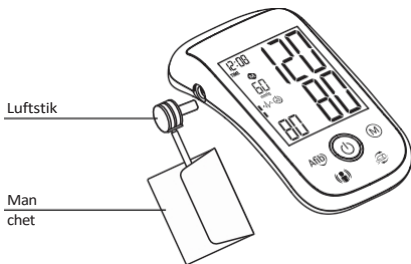
Hver gang du trykker på knappen (**MEMORY**), foretages der en indtastning (værdien ændres med +1). Hvis du imidlertid holder den pågældende knap nede, kan du skifte hurtigere for at finde den ønskede værdi.

5 BRUG AF BLODTRYKS

5.1 Påsætning af arm smanchetten

Forsøg at foretage målingerne regelmæssigt på samme tidspunkt af dagen, da blodtrykket ændrer sig i løbet af dagen.

1. Fjern tætsiddende tøj eller stramt oprullede ærmer fra din venstre overarm. Placer ikke manchetten over tykt tøj.
2. Sæt luftslangen sikkert ind i manchetten.

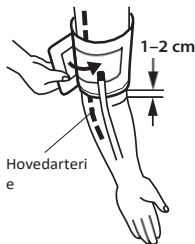


3. Fastgør manchetten med velcrolukningen, så den sidder behageligt og tæt til armen. Manchetten skal sidde 1–2 cm over indersiden af albuen. Sørg for, at luftslangen er på indersiden af armen, og vikl manchetten rundt.



Bemærkninger:

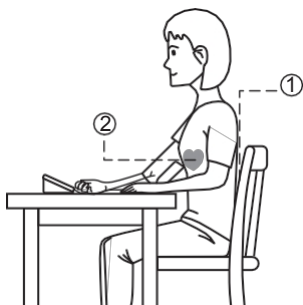
- Når du tager en måling på højre arm, vil luftslangen være ved siden af din albue. Pas på ikke at lægge armen på luftslangen.



- Blodtrykket kan variere mellem højre og venstre arm, og de målte blodtryksværdier kan være forskellige. Det anbefales derfor altid at bruge den samme arm til måling. Hvis værdierne mellem de to arme afviger væsentligt, bør den arm med de højeste værdier bruges til måling.

5.2 Korrekt siddestilling

1. Sæt dig behageligt med ryggen og armene støttet.
2. Placer blodtryksmanchetter i samme højde som dit hjerte.
3. Hold fødderne fladt på gulvet, benene ikke krydsede, hold dig i ro og tal ikke.
4. Blodtryksmåleren er placeret på en måde, der gør det let for brugeren at betjene den, og de blodtryksmålinger, der vises efter målingen, aflæses nøjagtigt.



5.3 Udførelse af en måling

Måleprocedure Måling i standardtilstand

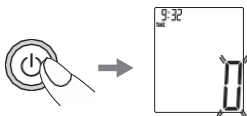
- ⚠ Bemærk:** AFIB-screening anbefales ikke i standardtilstand. Brug venligst AFIB Smart-tilstand til AFIB-screening.

I standardtilstand er det muligt at få en indikation af IHB og AFIB. Når manchetteren er fastgjort korrekt, kan du starte målingen:

1. Tryk **på** ON/OFF-knappen for at tænde enheden, hvorefter den "farvede baggrundsbelysningsring" lyser grønt.




2. Tryk **på** ON/OFF-knappen igen, så begynder pumpen at pumpe manchetteren op. I løbet af denne tid vises manchettertryksværdierne løbende.



3. Hold dig i ro. Enheden måler blodtrykket, mens manchetten pustes op.


Detektering af manchetspasform.

Hvis manchetten sidder for løst, lyser ikonet "  " under målingen.

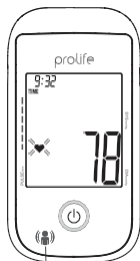


Manchetten er for løs, blinker manchetskontrolindikatoren

Detektering af armbevægelse

Ikonet  vises, hvis der er registreret en bevægelse, der kan påvirke nøjagtigheden. Hvis bevægelsen ikke er for kraftig, kan målingen fortsættes.

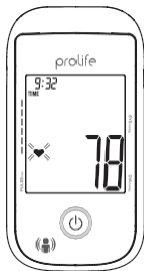
Hvis bevægelsen er for kraftig, vises Err2.



Indikator for armbevægelse

Hvis der registreres bevægelse, lyser indikatoren for armbevægelse

- Når manchetten pustes op, bestemmer apparatet automatisk det optimale oppustningsniveau. Apparatet registrerer dit blodtryk og din puls under oppustningen. Når apparatet registrerer pulsen under oppustning, begynder hjertesymbolet på displayet at blinke for hvert hjerteslag.
- Når målingen er afsluttet, vises de målte systoliske og diastoliske blodtryksværdier samt pulsfrekvensen.



Måleeksempler målt i standardtilstand:

Måleresultater



Eksempel 1:

Systolisk tryk 120,
Diastolisk tryk 80,
puls 70,
og uregelmæssig
hjerterytme registreret
manchetten sidder godt.



Eksempel 2:

Systolisk tryk 120,
diastolisk tryk 80, puls
70, og uregelmæssig
hjerterytme
registreret,
manchetten sidder for
løst.



Eksempel 3:

Systolisk tryk 128,
Diastolisk tryk 86,
puls 68,
og en bevægelse
registreret,
manchetten sidder
godt.

Definition af farvet baggrundsbelysningsring:

Klassificering af blodtryk målt derhjemme i henhold til ESH/WHO-anbefalinger

Kategori	Farve på den farvede baggrundsbelysningsring	Systolisk (mmHg)	Diastolisk (mmHg)
Optimal	Grøn	< 120	< 80
Normal	Orange	120–129	80–84
Høj- Normal	Orange	130–139	85–89
Grad 1 hypertension	Rød	140–159	90–99
Grade 2 hypertension	Rød	160–179	100–109
Grad 3 hypertension	Rød	≥ 180	≥ 110
Isoleret systolisk hypertension	Rød	≥ 140	≤ 90
Isoleret diastolisk hypertension	Rød	≤ 140	≥ 90

En yderligere definition for den farvede baggrundsbelysningsring: Selv om den er grøn ifølge WHO-klassifikationen, skal den være gul, hvis der under målingen registreres IHB, man måler med for løs manchete, eller der registreres armbevægelse under målingen. Når AFIB registreres, er ringen altid rød.



Farvet baggrundsbelysningsring

Måling i Alm-teknologitilstand.


Detektion af atrieflimren (AFIB) i AFIB Smart-tilstand.

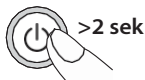
I denne tilstand, der er drevet af kunstig intelligens, udfører enheden 2 til 3 målinger, hvor hver efterfølgende måling bliver mere behagelig og jævn. De kombinerede data, efter analyse af signalerne fra målecyklussen, fører til den højeste objektivitet og nøjagtighed. Derudover anvender enheden AFIB Smart-teknologi, som væsentligt øger (forbedrer) følsomheden og specificiteten ved detektering af atrieflimren.

Når manchetten er korrekt fastgjort, kan du starte målingen:

1. Tryk på **ON/OFF**-knappen for at tænde enheden, hvorefter den "farvede baggrundsbelysningsring" bliver grøn.



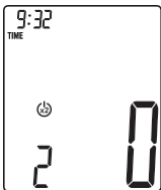
2. Hold ON/OFF-knappen nede i mere end to sekunder, indtil symbolet  vises på displayet, hvorefter pumpen begynder at pumpe manchetten op. I løbet af denne tid vises manchettrykket løbende.



3. Hold dig i ro. Enheden måler blodtrykket, mens manchetten pustes op. Under målingen vises tallet 1, 2 eller 3 i venstre side af displayet, afhængigt af hvilken af de to på hinanden følgende målinger der aktuelt udføres.



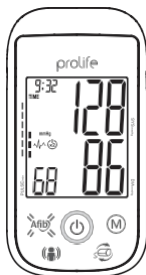
4. Intervallet mellem målingerne er 15 sekunder (i overensstemmelse med "Rapid Oscillometric Technique ROT", offentliggjort i "Blood pressure monitoring, 2001, 6:145-147" for oscillometriske instrumenter). Der er en nedtællingsfunktion.



5. Resultaterne af den første måling vises ikke. Blodtryksværdierne vises først efter 2 målinger. Fjern ikke manchetten fra armen under hele forløbet af de på hinanden følgende målinger. I nogle tilfælde kan den tredje måling udføres automatisk for at opnå det nøjagtige resultat.

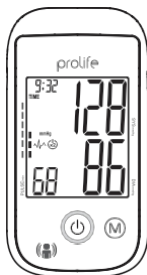
Eksempler på målinger foretaget i Alm-teknologitilstand:

Måleresultater



Eksempel 1:

Systolisk tryk 128,
Diastolisk tryk 86,
Puls 68,
AFIB påvist.
Ikonet for uregelmæssig
hjerterytme og AFIB-ikonet
Afib) blinker,
armbevægelse registreret,
manchetten sidder for løst.



Eksempel 2:

Systolisk tryk 128,
diastolisk tryk 86,
puls 68,
uregelmæssig hjerterytme () registreret,
men ingen AFIB registreret.
Armbevægelse registreret ()
og manchetten sidder godt.


Måleresultaterne vises, indtil du slukker for enheden. Hvis der ikke trykkes på nogen knap i 3 minutter, slukker enheden automatisk.

Visning af indikatoren for atrieflimren til tidlig påvisning.

Denne enhed kan registrere atrieflimren (AFIB). Dette ikon ^{Afib)} angiver, at der blev registreret atrieflimren under målingen. Hvis der registreres atrieflimren, anbefales det at gentage målingen. Hvis AFIB-symbolet ^{Afib)} vises efter gentagen måling, anbefales det at vente en time og udføre målingen endnu en gang. Hvis AFIB-symbolet vises på displayet efter en pause på 1 time, anbefales det at konsultere en læge. Hvis AFIB-symbolet ikke længere vises efter gentagen måling, er der ingen grund til bekymring. I dette tilfælde anbefales det at måle igen den næste dag.

Hold armen i ro under målingen for at undgå forkerte målinger. Denne enhed registrerer muligvis ikke atrieflimren hos personer med pacemaker eller defibrillator.

Fremkomst af indikatoren for uregelmæssig hjerterytme (IHB-detektion).

 Dette symbol angiver, at der blev registreret visse pulsurregelmæssigheder under målingen. I de fleste tilfælde er der ingen grund til bekymring (f.eks. ved den såkaldte respiratoriske arytmi, som er en normal uregelmæssighed). Hvis symbolet imidlertid vises regelmæssigt (f.eks. flere gange om ugen ved daglige målinger), anbefales det, at du informerer din læge.

Vis venligst din læge følgende forklaring.

Dette apparat er et oscillometrisk blodtryksapparat, der også analyserer puls-frekvensen under målingen. Apparatet er klinisk testet.

Afib) symbolet vises efter målingen, hvis der opstår pulsurregelmæssigheder under målingen. Apparatet erstatter ikke en hjerteundersøgelse ved hjælp af EKG, men tjener til at opdage rytme-forstyrrelser på et tidligt stadium.

Måleresultaterne vises, indtil du slukker for enheden, eller indtil den slukker automatisk for at spare på batterierne.

Resultaterne kan dog hentes frem fra enhedens hukommelse når som helst senere. Se punkt 5.5 for detaljer.

Når måleresultaterne ser således ud:

- Måleresultaterne viser en fejl, skal du følge instruktionerne i afsnit 7.
- Hvis måleresultaterne afviger markant, skal du måle igen.
Hvis det gentager sig, skal du konsultere din læge.

5.4 Afbrydelse af en -måling

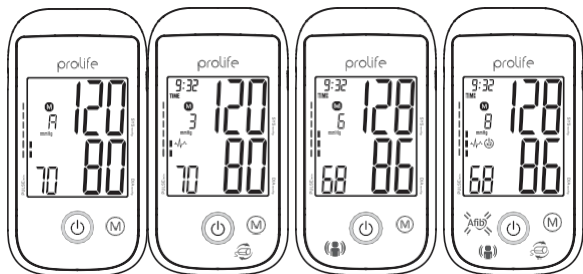
Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at afbryde en blodtryksmåling (f.eks. hvis patienten føler sig utilpas), kan du til enhver tid trykke på tænd/sluk-knappen. Enheden sænker derefter straks manchetrykket automatisk.

5.5 Brug af hukommelses sfunktioner

Hukommelse. Lagring og hentning af målinger

Blodtryksmåleren gemmer automatisk de 199 seneste måleværdier. Ved at trykke på MEMORY-knappen kan en gennemsnitsværdi af de sidste 3 målinger samt den sidste måling og de yderligere 198 målinger (MR199, MR198, ..., MR1) vises efter hinanden.





M^A :
gennemsnitsværdi
af de sidste
3 målinger

M³ : måleværdier
værdier i
hukommelse 3

M⁶ : måleværdier
værdier i
hukommelse 6

M⁸ : måleværdier
værdier i hukommelse
8

Sletning af alle målinger

Før du sletter alle målinger, der er gemt i hukommelsen, skal du sikre dig, at du ikke får brug for at henvise til målingerne på et senere tidspunkt. Det er klogt at føre en skriftlig oversigt, da den kan give yderligere information ved dit lægebesøg.

For at slette alle gemte målinger skal du holde MEMORY-knappen nede i mindst 5 sekunder, indtil displayet viser symbolet «CL», og derefter slippe knappen. For at slette hukommelsen permanent skal du trykke på MEMORY-knappen, mens «CL» sletter gemte målinger.



6 NYTTIG INFORMATION OM BLODTRYKS

Hvad er blodtryk?

Blodtryk er et mål for den kraft, hvormed blodet presser mod arterievæggene. Det arterielle blodtryk ændrer sig konstant i løbet af hjertets cyklus.

Det højeste tryk i cyklusen kaldes det systoliske blodtryk; det laveste er det diastoliske blodtryk. Begge tryk, det systoliske og det diastoliske, er nødvendige for at en læge kan vurdere status for en patients blodtryk.

Hvad er arytmi?

Arytmi er en tilstand, hvor hjerterytmen er unormal på grund af fejl i det bioelektriske system, der styrer hjerteslagene. Typiske symptomer er uregelmæssige hjerteslag, for tidlige sammentrækninger, en unormalt hurtig (takykardi) eller langsom (bradykardi) puls.

Vigtige fakta om atrieflimren (AFIB)

Hvad er atrieflimren (AFIB)? Et normalt hjerte fungerer rytmisk og veksler mellem faser med sammentrækning og afslapning.

Specialiserede hjertemuskelceller (det såkaldte hjerteoverledningssystem) genererer elektriske impulser, som får hjertet til at trække sig sammen ved at «skubbe» blodet ud i karrene. Atrieflimren opstår, når hjerteoverledningssystemet ikke fungerer korrekt, og der opstår uorganiserede elektriske signaler i forkamrene, hvilket forårsager uregelmæssige sammentrækninger (flimren). Atrieflimren er den mest almindelige form for hjertearytmi eller uregelmæssig hjerterytme. Atrieflimren kan være asymptomatisk, men øger risikoen for slagtilfælde betydeligt. Dette tilfælde kræver lægelig overvågning.

Hvordan påvirker AFIB min familie eller mig?

Personer med AFIB kombineret med andre risikofaktorer har en fem gange højere risiko for at få et slagtilfælde. Da risikoen for at få et slagtilfælde stiger med alderen, anbefales AFIB-screening til personer over 65 år. Personer over 50 år med forhøjet blodtryk (diagnosticeret med hypertension), diabetes, hjerteproblemer og tidligere slagtilfælde har også brug for en rettidig diagnose af atrieflimren. AFIB Smart Detection er en praktisk måde at screene for AFIB på. At kende dit blodtryk og vide, om du eller dine familiemedlemmer har AFIB, kan hjælpe med at reducere risikoen for slagtilfælde. AFIB Smart Detection er en praktisk måde at screene for AFIB på, mens du måler dit blodtryk. Risikofaktorer, du kan kontrollere Højt blodtryk og AFIB betragtes begge som

«kontrollerbare» risikofaktorer for slagtilfælde. At kende dit blodtryk og vide, om du har AFIB, er det første skridt i proaktiv forebyggelse af slagtilfælde.

Hvordan vurderer jeg mit blodtryk?

De angivne linjer i venstre side af displayet angiver det interval, som den målte blodtryksværdi ligger inden for. Værdien ligger enten inden for det optimale, høje, normale eller hypertensive interval. Klassificeringen svarer til følgende intervaller, der er defineret af internationale retningslinjer (2023 ESH). Måleenheden er millimeter kviksølv (mmHg).

Klassificering af forhøjet blodtryk:

Disse værdier er angivet i 2023 ESH-retningslinjerne for behandling af forhøjet blodtryk.

Blodtrykkategorien defineres af det højeste blodtryksniveau, uanset om det er det systoliske eller det diastoliske.

Isoleret systolisk eller diastolisk hypertension klassificeres som 1, 2 eller 3 i henhold til SBP- og DBP-værdier inden for de angivne intervaller. Den samme klassificering anvendes for unge ≥ 16 år.

Kategori	Systolisk (mmHg)	Diastolisk (mmHg)
Lavt blodtryk	<100	<60
Optimal	<120	<80
Normal	120–129	80–84
Høj – Normal	130–139	85–89
Grad 1 hypertension	140–159	90–99
Grade 2 hypertension	160–179	100–109
Grad 3 hypertension	≥ 180	≥ 110
Isoleret systolisk hypertension	≥ 140	≤ 90
Isoleret diastolisk hypertension	≤ 140	≥ 90





Yderligere oplysninger

Hvis dine værdier for det meste er normale i hvile, men usædvanligt høje under fysisk eller psykisk stress, er det muligt, at du lider af såkaldt «labil hypertension». Denne tilstand kræver også behandling, så kontakt en læge.

7 FEJLMEDDELELSER OG FEJLFINDING AF

Hvis et af nedenstående problemer opstår under målingen, skal du kontrollere, at der ikke er andre elektriske apparater inden for 30 cm. Hvis problemet fortsætter, skal du se tabellen nedenfor.

Fejlnummer	Mulige årsager
Err 1	Enheden kan ikke bestemme pulsværdien

	Unaturlige trykimpulser påvirker måleresultatet. Årsag: Armen blev bevæget under målingen (artefakt)
	Det tager for lang tid at pumpe manchetten op. Forkert placering af manchetten, eller udskift manchetten
	De målte værdier viste en uacceptabel forskel mellem det systoliske og det diastoliske tryk. Foretag en ny måling ved nøje at følge anvisningerne. Kontakt din læge, hvis du fortsat får usædvanlige måleresultater
	MANCHETTRYK >290 mmHg

Andre mulige fejl og deres afhjælpning

Hvis der opstår problemer ved brug af enheden, skal følgende punkter kontrolleres, og om nødvendigt skal de tilsvarende foranstaltninger træffes:

Fejl	Afhjælpning
Displayet forbliver tomt, når instrumentet tændes, selvom batterierne er på plads	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller, at batterierne har den rigtige polaritet, og sæt dem om nødvendigt korrekt i. 2. Hvis displayet ser usædvanligt ud, skal batterierne sættes i igen eller udskiftes
Enheden måler ofte ikke blodtrykket, eller de målte værdier er for lave (for høje)	Kontroller manchetten placering. Mål blodtrykket igen i ro og fred under overholdelse af detaljerne i punkt 5
Hver måling giver en anden værdi, selvom apparatet fungerer normalt, og de viste værdier er normale	Gentag målingen. Bemærk: Blodtrykket svinger konstant, så på hinanden følgende målinger vil vise en vis variation
Det målte blodtryk adskiller sig fra de værdier, der måles hos lægen	Notér den daglige udvikling i værdierne, og kontakt din læge. Bemærk: Personer, der besøger deres læge, oplever ofte angst, hvilket kan resultere i en højere måling hos lægen end den, der opnås derhjemme under hvileforhold

8 VEDLIGEHOVELDELSE

Brugere kan udføre følgende vedligeholdelsesopgaver på enheden, men vær opmærksom på de forholdsregler, der er nævnt under hvert vedligeholdelsespunkt.

8.1 Vedligeholdelse

For at beskytte din enhed mod skader skal du følge nedenstående anvisninger: Ændringer eller modifikationer, der ikke er godkendt af producenten, vil gøre brugerens garanti ugyldig.



Advarsel

Enheden må IKKE skilles ad, og der må ikke foretages forsøg på at reparere denne enhed eller andre komponenter. Dette kan medføre unøjagtige målinger.

8.2 Opbevaring

Opbevar enheden i opbevaringsæsken, når den ikke er i brug.

1. Fjern armmanchetten fra enheden.



Advarsel

For at trække luftproppen ud skal du trække i plastluftproppen i bunden af slangen, ikke i selve slangen.

2. Fold luftslangen forsigtigt ind i armmanchetten. Bemærk: Bøj eller krøl ikke luftslangen for meget.
3. Læg enheden og de øvrige komponenter i opbevaringsetuiet.
 - Opbevar enheden og de øvrige komponenter på et rent og sikkert sted.
 - Opbevar ikke enheden og de øvrige komponenter:
 - Hvis enheden og andre komponenter er våde.
 - På steder, der er udsat for ekstreme temperaturer, fugt, direkte sollys, støv eller ætsende dampe, såsom blegemiddel.
 - På steder, der er udsat for vibrationer eller stød.

8.3 Rengøring

Brug en blød, tør klud eller en blød klud fugtet med et mildt (neutralt) rengøringsmiddel til at rengøre enheden og armmanchetten, og tør dem derefter af med en tør klud.



Følgende handlinger er forbudt:

- Brug ikke slibende eller flygtige rengøringsmidler.

- Vask eller nedsenk ikke enheden, armmanchetten eller andre komponenter i vand.

- Brug ikke benzin, fortyndere eller lignende opløsningsmidler til at rengøre enheden, armmanchetten eller andre komponenter.

8.4 Udskiftning af batteri og vedligeholdelse af

1. Når enheden viser, at batteriet er lavt, skal du udskifte batteriet i tide.
2. Når batteriet er monteret i produktet og ikke bruges i længere tid (ca. 1 måned), skal det tages ud i tide og opbevares separat.

⚠ Bemærk: Installation af batteriet er beskrevet i afsnit 4.1 i denne vejledning.

8.5 Kalibrering og service af blodtryksmåleren

- Nøjagtigheden af dette blodtryksapparat er omhyggeligt testet, og det er designet til en lang levetid.
- I henhold til reglerne for medicinsk udstyr anbefales det at få enheden efterset hvert andet år for at sikre korrekt funktion og nøjagtighed. Kontakt venligst din autoriserede forhandler eller kundeservice på den adresse, der er angivet på emballagen eller i det vedlagte trykte materiale.

Sådan går du ind i testtilstand for

kalibreringskontrol (KUN FOR AUTORISEREDE SERVICETEKNIKERE):

- ⚠** Denne funktion er kun beregnet til fagfolk, der skal gå ind i trykkalibreringsfunktionen på det elektroniske blodtryksapparat og kontrollere trykværdien på det elektroniske blodtryksapparat ved hjælp af en standardtrykmåler.
- Hold ON/OFF-knappen nede, mens batteriet er isat, hvorefter "CA" og "0" vises. Sluk for enheden efter kalibreringskontrollen. Den går derefter over i normal målemodus.

8.6 Valgfrit tilbehør til Prolife Medical-

- Prolife standardmanchet 22 – 32 cm;
- Prolife standardmanchet 22 – 42 cm;
- Prolife konisk manchet 22 – 42 cm;
- Prolife konisk manchet 22 – 45 cm;
- Prolife Smart konisk manchet 22 – 45 cm.

9 BEGRÆNSET GARANTI FRA

Det digitale blodtryksapparat **PX7 Premium** har 10 års garanti fra købsdatoen. Garantien dækker ikke skader forårsaget af forkert håndtering, uheld, manglende overholdelse af brugsanvisningen eller ændringer foretaget på apparatet af tredjeparter.

Garantien er kun gyldig, hvis der foreligger et garantibevis, udfyldt af en officiel repræsentant, der bekræfter salgsdatoen og kvitteringen. Oplysninger om garantien for forbrugsvarer, dele og tilbehør er angivet i garantibeviset.

Garanti og gratis service ydes ikke, hvis:

- enheden er blevet brugt i strid med brugsanvisningen;
- skader som følge af bevidste eller fejlagtige handlinger fra forbrugeren side på grund af forkert eller uagtsom behandling
- der er spor af mekaniske stød, buler, revner, skår osv. på enhedens kabinet, spor efter åbning af kabinettet, adskillelse, spor efter forsøg på reparation uden for det autoriserede servicecenter, spor efter indtrængning af fugt eller aggressive stoffer eller anden fremmed indblanding i enhedens konstruktion samt i andre tilfælde, hvor forbrugeren har overtrådt reglerne for opbevaring, rengøring, transport og teknisk betjening af enheden, som er angivet i brugsanvisningen;
- indtrængning af olier, støv, insekter, væsker og andre fremmedlegemer inde i enheden.

Følg instruktionerne nøje for at sikre en pålidelig og langvarig drift af enheden.

Kontakt en specialiseret kundeservice for reparation og vedligeholdelse.

10 KORREKT BORTSKAFFELSE AF DETTE WEEE-PRODUKT

(Affald af elektrisk og elektronisk udstyr)



Denne mærkning, der er vist på produktet eller i produktlitteraturen, angiver, at det ikke må bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald, når dets levetid er udløbet.

For at forhindre mulig skade på miljøet eller menneskers sundhed som følge af ukontrolleret bortskaffelse af affald skal du adskille dette produkt fra andre typer affald og genbruge det på en ansvarlig måde for at fremme bæredygtig genbrug af materialeressourcer.

Privatbrugere bør kontakte enten den forhandler, hvor de har købt dette produkt, eller deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvor og hvordan de kan aflevere dette produkt til miljømæssigt sikker genanvendelse.

Erhvervsbrugere bør kontakte deres leverandør og tjekke vilkårene og betingelserne i købskontrakten. Dette produkt bør ikke blandes med andet erhvervsaffald ved bortskaffelse.

11 OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN

Kontaktoplysninger



Producent: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.

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

Udviklet for Montex Swiss AG, Schweiz.



Oplysninger om EU-repræsentanten



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union:

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

12 TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR

Produktbeskrivelse	Digital blodtryksmåler
Produktkategori	Elektroniske blodtryksmålere
Model	Prolife PX7 Premium (BP136A)
Display	LCD-display
Manchettrykområde	0 til 290 mmHg
Blodtryksmåleområde	SYS: 60 til 255 mmHg DIA: 30 til 199 mmHg
Statisk nøjagtighed	Tryk: ± 3 mmHg
Puls	Pulsmåleområde: 40 til 199 slag/min Nøjagtighed: ± 5 % af den viste værdi
Målemetode	Oscillometrisk i overensstemmelse med Korotkoff-metoden: Fase I: systolisk, Fase V: diastolisk
IP-klassificering	IP20
Oppustning	Automatisk via elektrisk pumpe
Deflation	Automatisk trykudløsningsventil
Anvendt del	 Type BF (armmanchet)
Strømforsyningsgrænseflade	 5V / 1A, USB-C
Funktionsmåde	Automatisk enkeltmåling eller flere målinger
Strømkilde:	4x1,5 V AAA-alkalibatterier
Levetid	Blodtryksmåler (hovedenhed): 10 år
Driftsbetingelser	5~40 °C 15 %~85 % RF (ikke-kondenserende) 700 hPa~1060 hPa
Opbevaring/transport betingelser	-10~55 °C 10 %~95 % RF (ikke-kondenserende) 500 hPa ~ 1060 hPa
Beskyttelse mod elektrisk stød	KLASSE II og INTERNT DRIVET
Dimensioner	175 x 91,5 x 53,5 $\pm 1,0$ mm

Vægt	PX7 Premium: ca. 288 ±10 g (ekskl. batterier) Armbånd: ca. 170 g
Tilbehør:	<ul style="list-style-type: none"> - Prolife standardmanchet 22 – 32 cm; - Prolife standardmanchet 22 – 42 cm; - Prolife konisk manchet 22 – 42 cm; - Prolife konisk manchet 22 – 45 cm; - Prolife Smart konisk manchet 22 – 45 cm; - AC-adapter
Indhold	<ul style="list-style-type: none"> - Blodtryksmåler; - Prolife Smart konisk manchet 22 – 45 cm; - 4 stk. AAA-batterier (valgfrit); - Strømadapter; - Prolife-etui; - Brugsanvisning; - Garantibevis
Hukommelse	1 x 199 hukommelsespladser til 1 bruger (SYS, DIA, puls)

Bemærk



Disse specifikationer kan ændres uden varsel.



Dette blodtryksapparat er klinisk undersøgt i henhold til kravene i ISO 81060-2.




IP-klassificering er beskyttelsesgrader, der ydes af kabinetter i overensstemmelse med IEC 60529.

Brugere kan købe en netadapter på markedet, som skal overholde EN60601-1, EN60601-1-2.

13 SYMBOLER SBESKRIVELSE

Symboler	Beskrivelse	Symboler	Beskrivelse
	Angiver den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union		Anvendt del – Type BF. Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød (lækagestrøm)

	Partikode Angiver producentens batchnummer, så batchen eller partiet kan identificeres		Mærker på elektrisk og elektronisk udstyr. Reducer elektronisk og elektrisk affald som usorteret affald, og indsamlet det separat
	CE-overensstemmelsesmærkning med angivelse af det bemyndigede organs identifikationsnummer		Se brugsanvisningen / hæftet
IP20	Indtrængningsbeskyttelsesgrad i henhold til IEC 60529		Generelt advarselsskilt
	Klasse II-udstyr. Beskyttelse mod elektrisk stød		Advarsel
	Fremstillingsdato		Opbevares tørt
	Serienummer		Producent Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr		Unik enhedsidentifikator
	Dette er den korrekte opretstående position for distributionsemballagen til transport og/eller opbevaring		Manchetstik
	Tips til mobil (valgfrit)		Manchet-tip (valgfrit)
	Målefunktionstips (valgfrit)		Skørt, håndteres med forsigtighed
	Maksimalt antal identiske transportpakker/genstande, der må stables på den nederste pakke, hvor "6" er det maksimale antal		Jævnstrøm

	Advarsel! Ikke egnet til børn under 3 år		Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr i området
	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten		

14 VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Vigtig information vedrørende (EMC).

Vigtig information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Med det stigende antal elektroniske enheder såsom pc'er og mobiltelefoner kan medicinsk udstyr, der er i brug, være udsat for elektromagnetisk interferens fra andre enheder. Elektromagnetisk interferens kan medføre forkert funktion af det medicinske udstyr og skabe en potentielt usikker situation. Medicinsk udstyr bør heller ikke forstyrre andre enheder.

For at regulere kravene til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) med det formål at forhindre usikre produksituationer er standarden IEC60601-1-2 blevet implementeret. Denne standard definerer niveauerne for immunitet over for elektromagnetisk interferens samt maksimale niveauer for elektromagnetisk emission for medicinsk udstyr.

Vores medicinske udstyr overholder IEC60601-1-2 med hensyn til immunitet og emissioner.


Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Dette produkt er egnet til det elektromagnetiske miljø, som beskrevet nedenfor. Brugere skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø		
Emissionsprøvning	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Alle modeller bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Alle modeller er egnet til brug i alle virksomheder og i virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overensstemmelse	

Spændingsudsving/fli mmer IEC 61000-3-3	Overensstem else	til husholdningsbrug
--	---------------------	----------------------

Elektromagnetisk immunitet: (IEC 60601-1-2)

Vejledning og erklæring — elektromagnetisk immunitet			
Dette produkt er egnet til følgende elektromagnetiske miljø. Brugere skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø			
Immunitetsprøvnings	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %
Elektrisk hurtigt transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Strømforsyningskvalitet skal svare til et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase til jord	±0,5 kV, ±1 kV fase til fase	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % UT (95 % fald i UT) i 0,5 cyklus <5 % UT (>95 % fald i UT) i 1 cyklus 70 % UT (30 % fald i UT) i 25/30 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 / 6 sek.	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus <5 % UT (>95 % fald i UT) i 1 cyklus 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 / 30 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 250/300 cyklusser	Netspændingskvalitet skal svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af alle modeller har behov for kontinuerlig drift under strømafbrudelser, anbefales det, at alle modeller forsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri
Netfrekvens (50 / 60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ikke relevant	Ikke relevant

BEMÆRK: UT – er vekselstrømsnetsspændingen før påføring af testniveauet.

Vejledning og erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Dette produkt er egnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugere skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø			
Immunitet sprøvning	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af alle modeller, herunder kabler, end den anbefalede afstand, der beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Udsendt RF IEC 61000-4-3	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd 10 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Testspecifikationer for ENCLoSURE PORT IMMUNITET over for trådløst RF-kommunikationsudstyr (Se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014)	N / A 10 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Testspecifikationer for KABINETPORTS IMMUNITET over for trådløst RF-kommunikationsudstyr (Se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014)	Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = [3,5 / \sqrt{P}] \times P1 / 2$ $d = 1,2 \times P1 / 2$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times P1 / 2$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, (a) bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. (b) Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol 

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio- (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser samt tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør der overvejes en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor modellerne anvendes, overskrider det ovenfor angivne gældende RF-overensstemmelsesniveau, bør modellen Air Mi 1 overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omplacering eller flytning af modellerne.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og alle modeller

Dette produkt er egnet til at kontrollere det elektromagnetiske miljø for radiofrekvensinterferens. Brugere kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk forstyrrelser ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder (sendere)

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Afstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstandskravet for det højere frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

prolife

PAYDALANU ZHONINDEGI NUSKAULYQ AUTOMATISK BLODTRYKSMÅLER

Modeller: Prolife PX7 Premium (BP136A)*

kk



IM-PX7PREMIUM-EN-KK-RU-V01

Udgivelsesdato: 12.09.2024



For din egen sikkerheds skyld skal du følge disse instruktioner nøje. Opbevar dem for fremtidig reference. KONTAKT DIN LÆGE for at få præcise oplysninger om dit blodtryk.

* I vejledningens tekst anvendes forkortede betegnelser for apparater: Prolife PX7 Premium automatisk blodtryksmåler, blodtryksmåler.

INDHOLD

1.	Indledning	42
1.1	Tekniske sikkerhedsforskrifter	42
1.2	Anvendelse	43
1.3	Patienters sundhed	43
1.4	Brugere af Boljamdy	43
1.5	Forventet anvendelsesområde	43
1.6	Visninger	43
1.7	Modsattede indikatorer	43
1.8	Forventet klinisk nytte for patienterne	44
1.9	En kort introduktion til arbejdsprincippet	44
2.	Vigtig information om sikkerhed	45
2.1	Advarsel	45
2.2	Sikkerhedsforanstaltninger	47
2.3	Generelle sikkerhedsforanstaltninger	49
3.	Lær din krop at kende	49
3.1	Betjeningsknapper	49
3.2	Beskrivelse af SK-displayet	50
3.3	Generelle funktioner	50
3.4	Funktionsbeskrivelse	50
3.5	Klar til brug	51
4.	Klar til brug	51
4.1	Forberedelse for brugere	51
4.2	Indstilling af dato og klokkeslæt	52
5.	Brug af udstyret	54
5.1	Påsætning af manchetten	54
5.2	Korrekt placering	55
5.3	Udførelse af måling	55
5.4	Stop måling	61
5.5	Brug af hurtigfunktion	62

6.	Nyttige oplysninger.....	63
7.	Meldinger om fejl og løsning af problemer	65
8.	Teknisk service	66
	8.1 Teknisk service	66
	8.2 Opbevaring.....	67
	8.3 Rengøring	67
	8.4 Udskiftning af batterier og teknisk service.....	67
	8.5 Kalibrering og service	68
	8.6 Yderligere medicinske krav	68
9.	Garantibetingelser.....	68
10.	Korrekt anvendelse af dette produkt	69
11.	Oplysninger om producenten	69
12.	Tekniske specifikationer.....	70
13.	Mærkning.....	72
14.	Producentens anvisninger og erklæring.....	73

1 INDLEDNING

Navn på det medicinske udstyr

Prolife PX7 Premium automatisk blodtryksmåler (BP136A)*.

Prolife PX7 Premium automatisk blodtryksmåler (herefter blodtryksmåler) – tak, fordi du valgte den. Dette blodtryksmåler bruger den oszillometriske metode til måling af blodtryk, som registrerer blodets bevægelse gennem armarterien og omdanner det til digitale data for at vise resultaterne.

Prolife PX7 Premium-tonometeret er udstyret med Profile Alm-teknologi, der bruger kunstig intelligens til at (AFIB). Dette forbedrer den anden og mulige tredje måling, hvilket forbedrer målingens nøjagtighed og pålidelighed.

Prolife PX7 Premium-tonometeret er udstyret med den unikke Prolife AFIB Smart-teknologi, der gør det muligt at opdage atrieflimren i et tidligt stadium – dette er en forstyrrelse i hjertets rytme, der er forbundet med høj risiko for blodpropper. Hjerterflimmer forekommer ofte uden symptomer, men hos ældre mennesker samt hos patienter med risikofaktorer som forhøjet blodtryk, diabetes eller hjertesvigt, øger risikoen for slagtilfælde og hjertesvigt markant. AFIB SMART-teknologien fungerer sammen med Prolife Alm-teknologien, hvilket markant øger følsomheden og specificiteten ved påvisning af atrieflimren i forbindelse med rutinemæssig screening.

1.1 Sikkerhedsvejledning

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af tonometeret. LÆS ALLE SIKKERHEDS- OG BRUGSANVISNINGER OMHYGGELIGT FOR AT SIKRE KORREKT OG SIKKER BRUG AF UDSITYRET OG FORSTÅ DEM. Hvis der er noget, du ikke forstår, eller hvis du har spørgsmål, skal du kontakte forhandleren, inden du begynder at bruge blodtryksmåleren. Kontakt din læge for at få rådgivning om medicin og blodtryk.

*I brugsanvisningen anvendes forkortede betegnelser for komponenterne: **Prolife PX7 Premium** automatisk blodtryksmåler.

1.2

Blodtryksmåleren er beregnet til brug af både sundhedspersonale og brugere i hjemmet. Enheden er beregnet til måling af systolisk og diastolisk blodtryk hos voksne patienter til screening for AFIB og til måling af hjertefrekvensen. Målingen udføres ved hjælp af en manchete, der placeres omkring armens omkreds.

1.3 -kategori

Medicinsk personale eller patienter, der kan anvende produktet i overensstemmelse med brugsanvisningen.

1.4 Anbefalede patienter

Tonometeret er beregnet til brug af både sundhedspersonale og brugere i hjemmet. Dette apparat er egnet til personer over 12 år.

Hvis du har følgende sygdomme eller tilstande, skal du konsultere en læge, inden du bruger dette blodtryksapparat, herunder: arytmi (hjerteflimmer eller hjertefibrillering), åreforkalkning, forstyrrelser i blodcirkulationen, diabetes, graviditet, præeklampsi eller nyresygdomme.

Vær opmærksom på, at forekomsten af ovennævnte tilstande samt patientens bevægelse, rysten eller tremor kan påvirke måleresultaterne.

1.5 -miljø

Tonometeret er beregnet til brug af både sundhedspersonale og brugere i hjemmet. Driftsbetingelser: 5–40 °C, 15 %–85 % relativ luftfugtighed (uden kondens), 700 hPa–1060 hPa.

1.6 Indikatorer

Viser resultaterne af måling af en voksens diastoliske og systoliske blodtryk samt hjertefrekvens.

1.7 Kontraindikationer

- Brug ikke dette udstyr sammen med en defibrillator.
- Brug ikke dette udstyr under MR-scanning.
- Brug ikke apparatet i et brandfarligt miljø (dvs. i et miljø med åben ild). Sænk ikke apparatet ned i vand eller andre væsker. Brug ikke acetone eller andre opløsningsmidler til at rengøre enheden.
- Hvis du har gennemgået en mastektomi, skal du rådføre dig med din læge, inden du bruger dette produkt.

- Brug ikke enheden i et fly eller lignende transportmiddel.
- Undgå at spise, drikke alkohol eller koffein, ryge, træne eller spise i mindst 30 minutter før målingen.

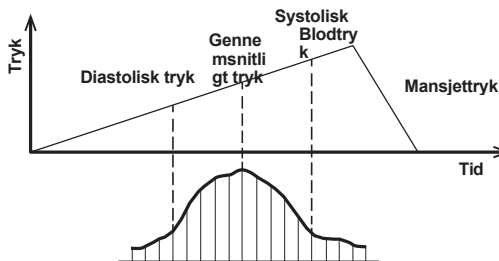
1.8 Klinisk anbefalet blodtryksmåler til patienter

Anbefal et blodtryksapparat, der overholder de lovmæssige krav, og som giver brugerne mulighed for at måle blodtrykket.

1.9 s funktionsprincip

Apparatet anvender oszillometrisk metode til måling af blodtryk ved hjælp af målemetoden under pulsering.

Arbejdsprincippet for enheden er som følger:



Luftventilen bruges til at pumpe manchetten op og til at måle blodtrykket i arterien med den oppustede manchet. Med stigende manchettryk ændres arteriens tilstand fra fuldstændig åben til delvist åben og til fuldstændig lukket.

Ændringen i blodtrykkets amplitude under oppumpningsprocessen er vist på nedenstående figur:

Trykfølere registrerer ændringer i tryk amplituden i manchetten, omdanner dem til digitale signaler og sender dataene til centralprocessoren (CPU). Den indbyggede softwarekonstruktion er designet til at bestemme en persons diastoliske, systoliske og gennemsnitlige blodtryk ved at analysere og identificere relevante trykpunkter i processen med at måle arterielt blodtryk.

2 -OPLYSNINGER OM SIKKERHED

Læs de vigtige sikkerhedsoplysninger i vejledningen, inden du bruger blodtryksmåleren. Følg denne vejledning nøje for din sikkerheds skyld. Opbevar brugsanvisningen, så du kan finde den frem, når du har brug for den. Rådfør dig med din læge for at få præcise oplysninger om dit blodtryk.

2.1 Advarsel



Hvis det ikke er muligt at undgå det, angiver det en potentiel farlig situation, der kan føre til alvorlig skade eller død.

- Læs denne vejledning grundigt, inden du bruger udstyret, og sørg for, at du fuldt ud forstår de relevante sikkerhedsforanstaltninger og risici.
- Brug ikke udstyr, der indeholder defibrillatorer.
- Brug ikke udstyret under MR-scanning (magnetisk resonans-tomografi).
- Brug ikke enheden i et brandfarligt miljø (dvs. et miljø med åben ild).
- Udsæt aldrig enheden for vand eller andre væsker. Rengør ikke enheden med acetone eller andre opløsningsmidler.
- Undgå at tømme enheden eller udsætte den for kraftige stød.
- Anlægget må ikke placeres i steder med stærk luftcirkulation eller i anlæg til rensning af gas.
- Undgå at udsætte enheden for ekstreme temperaturer, da dette kan medføre beskadigelse, fejl eller funktionssvigt.
- Hvis du har følgende sygdomme eller tilstande, skal du konsultere en læge, inden du bruger dette blodtryksapparat: arytmier (herunder hjerteflimmer eller ventrikulær fibrillation), åreforkalkning, forstyrrelser i blodcirkulationen, diabetes, graviditet, præeklampsi eller nyresygdomme.

Vær opmærksom på, at tilstedeværelsen af ovennævnte tilstande samt patientens bevægelse, rysten eller tremor kan påvirke måleresultatet.



Dette produkt er ikke beregnet til personer (herunder børn) med nedsat fysisk, sensorisk eller mental funktionsevne eller manglende erfaring og/eller viden, må ikke anvende dette produkt, medmindre de er under opsyn af en person, der er ansvarlig for deres sikkerhed, eller de har modtaget instruktioner om brugen af produktet fra denne person. Børn skal holdes under opsyn i nærheden af udstyret, så de ikke leger med det.

- Opbevar ikke udstyret på følgende steder: steder, der er udsat for direkte sollys, høje temperaturer eller fugtighed, eller hvor der er risiko for kraftige stød; steder tæt på vand eller ild; eller steder, der udsættes for stærk elektromagnetisk påvirkning.
- Blodtryksmåling, f.eks. ved hjælp af dette apparat, kan ikke påvise alle sygdomme. Uanset målingerne fra dette apparat skal du straks kontakte en læge, hvis du oplever symptomer, der tyder på en alvorlig sygdom.
- Uden lægelig vejledning kan dette apparat ikke bruges til selvdiagnose eller selvbehandling. Når det er sagt, skal du ikke begynde at tage nye lægemidler, og du må ikke ændre typen og/eller doseringen af et lægemiddel uden forudgående samtykke fra din læge.
- Dette udstyr må ikke bruges til at diagnosticere sygdomme eller lidelser. Dette er udelukkende din læges ansvar.
- Rengør enheden og manchetten med en blød klud eller en klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel. Brug aldrig alkohol, benzin, opløsningsmidler eller andre stærkt ætsende kemikalier til rengøring af enheden eller manchetten.
- For at måle blodtrykket skal man stramme manchetten om armen og midlertidigt stoppe blodgennemstrømningen i arterien. Dette kan medføre smerter, hævelse eller midlertidig rødme i hånden. Dette ses især, når målingerne gentages. Eventuel svimmelhed, sløvhed eller rødme forsvinder efter kort tid.
- Personer, der har en tendens til at få blodudtrængninger i hånden, bør konsultere en læge, før de bruger enheden, for at undgå sundhedsmæssige problemer.
- For at undgå fejl eller mangler ved apparatet- eller fejl, skal du ikke bruge apparatet eller udføre teknisk service.
- Under måleprocessen skal man kontrollere manchetten. For at undgå, at brugeren føler ubehag, søvnighed eller midlertidige røde pletter, må manchetten ikke strammes eller strammes yderligere.
- Udfør ikke målinger, da dette kan medføre smerter i brugerens hånd og følelsesløshed på grund af nedsat blodgennemstrømning.
- Brug ikke manchetten, hvis din hånd er skadet, da dette kan forværre skaden.

- MANCHETTEN kan placeres på enhver hånd, og når den strammes, kan målingen afbrydes, hvis trykket forårsager midlertidig forstyrrelse af blodgennemstrømningen og kan medføre, at hånden svulmer op.
- Hvis der ikke er tydelige tegn på ubehag, vil blodtryksmålerens funktion ikke forårsage langvarige skader på patientens blodomløb.

2.2 -forholdsregler



Hvis det ikke er muligt at undgå det, viser det en potentiel farlig situation, der kan medføre lette til moderate skader på brugeren eller patienten eller- eller anden ejendom.

- Hvis De oplever kløe eller ubehag i huden, skal De stoppe med at bruge dette tonometer og rådføre Dem med Deres læge.
- Hvis du har fået foretaget en mastektomi eller har fået fjernet lymfeknuder, skal du rådføre dig med din læge, inden du bruger dette apparat.
- Træk kun i manchetten, når den sidder tæt på din håndled.
- Hvis manchetten ikke begynder at pumpe, skal du fjerne den fra din arm.
- Brug ikke dette blodtryksapparat til andre formål end måling af blodtryk.
- Under målingen skal du sikre dig, at – en mobiltelefon eller et hvilket som helst andet elektrisk udstyr, skal være mindst 30 cm væk fra dette blodtryksapparat. Dette kan forhindre, at blodtryksmåleren fungerer korrekt, og/eller føre til forkerte målinger.
- Brug ikke dette blodtryksapparat i bevægelige køretøjer, f.eks. i en bil eller et fly.
- Brug ikke dette blodtryksapparat samtidig med andre medicinske elektriske apparater. Dette kan medføre forkert funktion og/eller forkerte målinger.
- Undgå at spise, drikke alkohol eller koffein, ryge, træne eller spise i mindst 30 minutter før målingen.
- Vent mindst 5 minutter før måling.
- Tag tæt eller tykt tøj af under målingen.
- Undgå at bevæge dig eller tale under målingen.
- Brug manchetten til personer, hvis håndomkreds ligger inden for manchetten angivne interval.

- Før målingen skal du kontrollere, at blodtryksmålerens temperatur svarer til rumtemperaturen. Pludselige ændringer i temperaturen kan medføre, at måleresultaterne ikke er nøjagtige. Tonometeret skal opbevares i ca. 2 timer, indtil det har tilpasset sig rumtemperaturen, hvis det opbevares ved den maksimale eller minimale opbevaringstemperatur i det angivne tidsrum. Yderligere oplysninger om brug og opbevarings-/transporttemperatur findes i afsnit 12.
- Under måling skal man undgå tryk på manchetten eller påvirkning fra andre ydre kræfter.
- Brug kun manchetter med de angivne specifikationer, da brug af andre manchetter kan føre til unøjagtige målinger. (Se afsnit 8.6 i denne vejledning for de tekniske specifikationer for manchetterne).
- Ved genbrug af udstyret og de anvendte tilbehørsdele eller ekstra komponenter Læs og følg anvisningerne i afsnit 10, "Korrekt genbrug af dette produkt".
- Sørg for, at batterierne er monteret med den angivne polaritet.
- Brug kun 4 stk. "AAA"-batterier eller manganbatterier til dette blodtryksapparat.
- Brug ikke andre typer batterier. Brug ikke nye og brugte batterier sammen. Brug ikke batterier af forskellige mærker sammen.
- Hvis blodtryksmåleren ikke har været i brug i længere tid, skal du fjerne batterierne.
- Hvis elektrolytten fra batteriet kommer i kontakt med øjnene, skal du straks skylle dem grundigt med rent vand. Kontakt straks en læge.
- Hvis elektrolyt fra det elektriske apparat kommer i kontakt med huden, skal du straks skylle det med rigeligt rent, koldt vand. Hvis der opstår svimmelhed, forvirring eller svaghed, skal du kontakte en læge.
- Brug ikke batterierne, når deres levetid er udløbet.
- Kontroller batterierne regelmæssigt for at sikre, at de fungerer korrekt.

2.3 Generelle sikkerhedsforanstaltninger

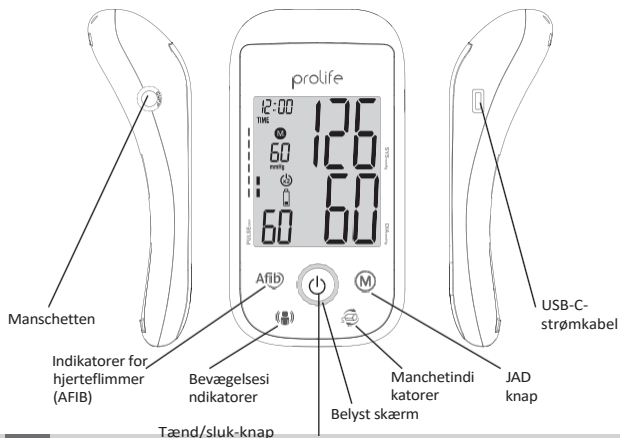
- Tryk på knappen "TIL/FRA" under målingen for at stoppe målingen.
- Under måling med højre hånd skal luftventilen være placeret på højre side af håndleddet. Vær forsigtig med ikke at placere hånden over luftventilen.
- Blodtrykket kan variere mellem højre og venstre hånd, hvilket kan føre til forskellige resultater under målingen. Brug altid den samme hånd til måling. Hvis der er en markant forskel i målingerne mellem de to hænder, skal du bruge den hånd, der har de højeste målinger, til målingen.



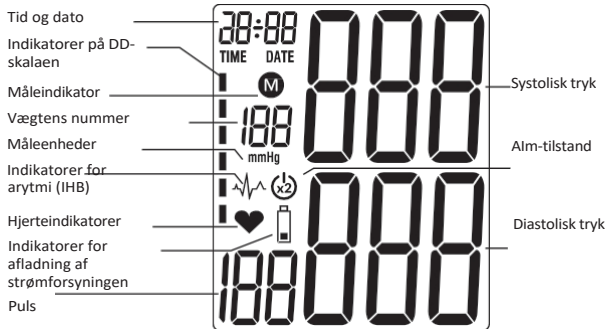
3 LÆR DIT BLODTRYK AT KENDE

3.1 Betjeningsknapper på

- "TIL/FRA" -knap: til/fra, indstilling.
- "ЖАД" -knappen: kontrol af indstillinger og nulstilling af måleværdier, indstilling.



3.2 SK-displaybeskrivelse



3.3 Generelle funktioner i :

- Måling af blodtryk og hjerterefrekvens.
- Opbevaring og rengøring.
- Indstilling af dato og klokkeslæt.

⚠ Bemærk: Brugeren kan sikkert benytte de ovenfor nævnte grundlæggende funktioner.

3.4 Funktionsbeskrivelse af

Advarsel om lavt batteriniveau:

Hvis indikatorerne for strømforsyningens opladning lyser på skærmen, betyder det, at strømforsyningens ressourcer er på 20 %, og at de skal udskiftes snarest muligt.

Hvis opladningsindikatorerne for batterierne lyser på skærmen, betyder det, at batterierne er afladete og skal udskiftes.

⚠ Vær opmærksom!

Når opladningsindikatorerne for batterierne lyser på displayet, er enheden låst, indtil batterierne er udskiftet.

3.5 Forberedelse til måling

30 minutter før målingen

Undgå at spise, drikke og udøve enhver form for fysisk aktivitet før målingen. Alle disse faktorer påvirker måleresultatet. Forsøg at finde tid til at sidde stille i ti minutter før målingen.



5 minutter før målingen: tøm blæren og tøm maven

Mål altid med den samme hånd.



4 FORBEREDELSE FØR BRUG

Kontroller tilbehørssættet, før du tager apparatet i brug.

Den endelige samling omfatter montering af batterier (se afsnit 4.1) og montering af manchetten (se afsnit 5.1).

4.1 Montering af batterier

1. Indsæt batterierne (4 stk. x 1,5 V, størrelse AAA) under overholdelse af den angivne polaritet.
2. Hvis batteriniveauindikatoren på displayet lyser, er batterierne 20 % opbrugt, og de skal udskiftes snarest muligt.
3. Hvis indikatoren for batterierne lyser på displayet, betyder det, at batterierne er opbrugt og skal udskiftes.

Vær opmærksom!

Når indikatorerne for batteriniveauet på displayet lyser, skal batterierne udskiftes.

Brug ikke 1,2 V-batterier i stedet for 1,5 V "AAA"-alkalibatterier.

Hvis blodtryksmåleren ikke skal bruges i længere tid, skal batterierne tages ud af enheden.

4.2 Indstilling af dato og klokkeslæt

Blodtryksmåleren har et indbygget ur, der viser datoen. Ved hver måling gemmes ikke kun blodtrykket, men også det nøjagtige måletidspunkt.


Når de nye batterier er sat i, viser uret kl. 12:00, og når du trykker på knappen **"TID"**, viser det datoen 1-01. Det er nødvendigt at indstille den aktuelle dato og klokkeslæt. Følg nedenstående trin for at gøre dette.

Indstilling af dato og klokkeslæt

Tryk på knappen **"TÆND/SLUK"** for at tænde blodtryksmåleren.

1. Hold knappen **"Tænd/Sluk"** nede i 5 sekunder for at gå ind i indstillingsmodus. **"År"**-indikatoren begynder at blinke. Det korrekte år (fra 2024) kan indtastes ved at trykke på **"JAD"**-knappen.

Indstilling af år – fra 2024

år  skal du trykke



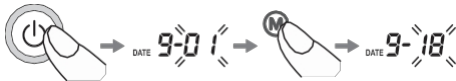
2. Tryk igen på knappen **"KOSU / OSHIRU"**. Displayet skifter til den aktuelle dag, og det første tegn (måned) vises. Den ønskede måned kan indtastes ved at trykke på **"ЖАД"**-knappen.

Indstilling af måned



3. Tryk igen på knappen **"TIL/FRA"**. De sidste to tegn (dag) begynder at blinke. Den ønskede dag kan indtastes ved at trykke på knappen **"ЖАД"**.

Indstilling af dato



4. Tryk på knappen **"TIL/FRA"** igen. Displayet skifter til det aktuelle klokkeslæt, og det første tal (timen) vises. Det ønskede klokkeslæt kan indstilles ved at trykke på knappen **"ЖАД"**.

Indstilling af klokkeslæt



5. Tryk igen på knappen **"TIL/FRA"**. De sidste to cifre (minutter) begynder at blinke. Det nøjagtige klokkeslæt kan indstilles ved at trykke på knappen **"ЖАД"**.

Indstilling af minutter



6. Alle indstillinger er nu færdige. Tryk på knappen **"TIL/FRA"**. Enheden går i dvaletilstand.

Hvis der ikke trykkes på en knap inden for 30 sekunder, bevarer enheden indstillingerne og går i dvaletilstand.

Yderligere oplysninger

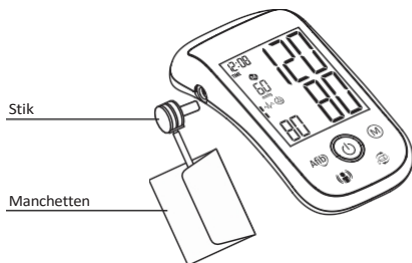
Hver gang du trykker på **"ЖАД"**-knappen, ændres indstillingen (f.eks. til +1). Men når **"ЖАД"**-knappen holdes nede, kan værdierne ændres hurtigt.

5 BRUG AF

5.1 -manchetten sættes på armen

Sørg for at måle på samme tidspunkt hver dag, da blodtrykket kan variere i løbet af dagen.

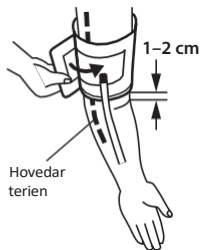
1. Tag tøj eller smykker af, der sidder stramt omkring venstre håndled. Manchetten kan ikke bruges på tykt tøj.
2. Sæt stikket fast i manchetten.



3. Træk manchetten fast med hjælp fra en klemme, så den sidder tæt om din hånd, hvilket vil være behageligt for dig. Manchetten skal være 1–2 cm højere end håndleddet. Sørg for, at manchetten sidder på indersiden af håndleddet, og stram den.

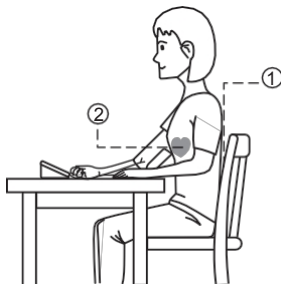
! Bemærkninger:

- Når du måler på din højre hånd, skal luftventilen være på ydersiden af håndleddet. Vær forsigtig, så du ikke sætter håndleddet på luftventilen.
- Blodtrykket kan variere mellem højre og venstre arm, derfor kan de målte værdier for blodtrykket i de to arme variere. Brug altid den samme arm til måling. Hvis værdierne i de to arme er markant forskellige, skal man bruge den arm, der har de højeste værdier, til måling.



5.2 Den korrekte stilling

1. Sæt Dem komfortabelt, læn Dem tilbage i stolen, og hold armene på bordet med håndleddene vendt opad.
2. Placer håndleddet på samme niveau som hjertet.
3. Placer dine fødder fladt på gulvet, og sørg for, at de ikke er krydsede, bevæg dem ikke, og tal ikke.
4. Brugeren af blodtryksmåleren placeres i en position, hvor den kan holdes fast, og når målingen er afsluttet, ændres de viste blodtryksværdier ikke.

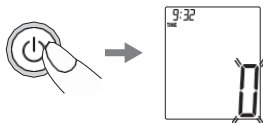
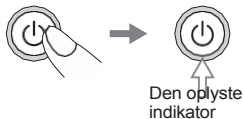


5.3 Måleproceduren. Måling i standardtilstand

⚠ Bemærk: AFIB-screening tilbydes ikke i standardtilstand. Brug AFIB Smart-tilstanden til AFIB-screening.

I denne tilstand kan der vises indikationer for IHB og AFIB. Når manchetten er korrekt fastgjort, kan målingen påbegyndes:

1. Tryk på knappen **"TIL/FRA"** for at tænde enheden; en grøn indikatorlampe i knapens midte lyser.
2. Tryk på knappen **"TIL/FRA"** igen, så begynder manchetten at pumpe. I dette øjeblik vises manchettrykket kontinuerligt.
3. Vær rolig. Blodtrykket måles, mens manchetten pumper.



Kontroller, at manchetten er korrekt fastgjort.

Hvis manchetten er for løs, vil den

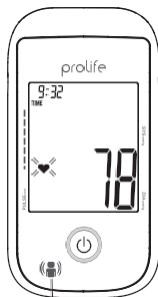


Manchetten er for løs,
manchetten lyser

Kontroller håndens bevægelse.

Hvis (👤) der registreres en bevægelse, der kan påvirke nøjagtigheden, vises en advarsel.

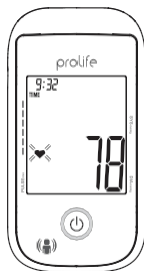
Hvis bevægelsen ikke er for kraftig, kan målingen fortsætte. Hvis bevægelsen er for kraftig, vises fejl Err2.



Indikator for håndens bevægelse

Hvis der registreres bevægelse, tændes håndens bevægelseslampe

- Under målingen bestemmer enheden automatisk det optimale måleniveau. Dette apparat måler dit blodtryk og hjertefrekvens, når manchetten er påsat. Når enheden registrerer pulsen, begynder hjerterikonet på displayet at blinke ved hvert pulsslag ♥.
- Når målingen er afsluttet, vises de målte værdier for systolisk og diastolisk blodtryk samt hjertefrekvensen på displayet.



Eksempler på målinger udført i standardtilstand:

Måleresultater



1- Eksempel

: Systolisk tryk 120, diastolisk tryk 80, puls 70, arythmi konstateret, manchet korrekt fastgjort.



2- Eksempel

: Systolisk tryk 120, diastolisk tryk 80, puls 70, arythmi konstateret, manchetten er for løs.



3- Eksempel

: Systolisk tryk 128, diastolisk tryk 86, puls 68, håndens bevægelse er registreret, manchetten er korrekt fastgjort.

Forklaring af farvekoden på det farvede lys

Måling af blodtryk i hjemmet i overensstemmelse med anbefalingerne fra European Society of Hypertension (ESH)/WHO.

Sanat	Måleresultat	Systolisk tryk (mm Hg)	Diastolisk blodtryk (mm Hg)
Normal	Grøn	< 120	< 80
Standard	Rødbrun	120–129	80–84
Høj normalvægt	Rødbrun.	130-139	85–89
1. grads hypertension	Rød	140–159	90–99
2. grad af hypertension	Rød	160–179	100–109
3. grad af hypertension	Rød	≥ 180	≥ 110
Kombineret systolisk hypertension	Rød	≥ 140	≤ 90
Behandlet diastolisk hypertension	Rød	≤ 140	≥ 90

Yderligere forklaring til opdeling af den inddelte kategori: Selvom det ifølge DDY-klassifikationen skal være grønt, bliver det gult, hvis der under målingen konstateres: arytmí, for løs manchét eller håndens bevægelse.

Når der konstateres AFIB, bliver pulsbandet altid rødt.

Måling i Alm-teknologitilstand.

AFIB Smart-tilstand til påvisning af atrieflimren (AFIB).

I denne tilstand, der er baseret på kunstig intelligens, udfører enheden 2–3 målinger, og hver af disse er præcis og nøjagtig. De samlede data, der er analyseret på baggrund af resultaterne af hele målecyklussen, sikrer en meget høj grad af objektivitet og nøjagtighed. Derudover anvender enheden



Indikator med forskellige farver

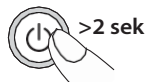
AFIB Smart-teknologien, der forbedrer følsomheden og nøjagtigheden betydeligt ved påvisning af atrieflimren.

Målingen kan startes, når manchetten er korrekt fastgjort

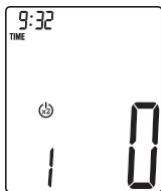
1. Tryk på **"TIL/FRA"**-knappen for at tænde enheden; en grøn indikatorlampe i knapens midte lyser.



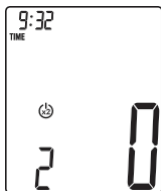
2. Hold knappen **"TIL/FRA"** nede i mere end to sekunder, indtil der vises et symbol på displayet (Ⓢ), hvorefter manchetten begynder at pumpe. I dette øjeblik vises målingerne på manchetten kontinuerligt.



3. Bliv rolig. Enheden måler blodtrykket, mens manchetten pumper. Under målingen vises tallene 1, 2 eller 3 på skærmens venstre side, afhængigt af hvilken af de tre målinger der udføres på dette tidspunkt.



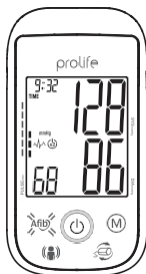
4. Der er et interval på 15 sekunder mellem målingerne (i overensstemmelse med i overensstemmelse med kravene i "Rapid Oscillometric Technique ROT" / "Blood Pressure Monitoring, 2001, 6:145-147"). Der er en genmålingsfunktion.



5. Resultaterne af de mellemliggende målinger vises ikke. Blodtryksværdierne vises først, når 2 (3) målinger er afsluttet. Fjern manchetten fra armen efter alle nødvendige målinger. I visse tilfælde kan den tredje måling udføres automatisk for at opnå et præcist resultat.

Eksempler på målinger udført i Alm-teknologitilstand:

Måleresultater



1- Eksempel:

Systolisk tryk 128,


Diastolisk tryk 86,

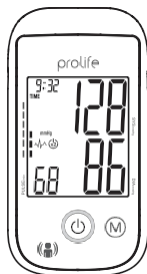
Puls 68,

Atrieflimren (AFIB) er påvist,

og tegn på arytmia svarer

til AFIB

 er tydelig, håndens bevægelse er konstateret, manchetten er for løs.



2- Eksempel:

Systolisk tryk 128,

diastolisk tryk 86,

puls 68,

Der blev konstateret arytmia, men der


blev ikke fundet atrieflimren (AFIB).

er fastslået 

manchetten er korrekt fastgjort.

Måleresultaterne vises, indtil enheden slukkes. Hvis der ikke trykkes på en knap inden for 3 minutter, slukker enheden automatisk.


Indikatorerne for atrieflimren vises tidligt.

Dette apparat gør det muligt at påvise atrieflimren (AFIB). Dette symbol viser, at der er påvist atrieflimren under . Når atrieflimren er påvist, anbefales det at gentage måleprocessen. Hvis symbolet vises igen

Hvis symbolet **Afib** ikke vises efter målingen, skal du vente en time og derefter gentage målingen. Hvis symbolet vises på skærmen igen efter en **Afib**, skal du kontakte din læge. Hvis symbolet **Afib** ikke vises efter en ny måling, er der ingen grund til bekymring, men det anbefales at anbefales det at måle igen.

Hold hænderne i ro under målingen for at undgå falske resultater. Dette er en pacemaker.

Visning af arythmiindikatorer (INV-detektion).

 Dette symbol angiver, at der er registreret en afvigelse i en bestemt hjerterytme under målingen. I de fleste tilfælde er dette ikke alarmerende (f.eks. arythmi ved dyb indånding). Men hvis symbolet vises ofte (f.eks. flere gange om dagen under måling), skal du kontakte din læge.

Vis lægen følgende oplysninger:

Dette apparat er et oszillometrisk blodtryksmåler, der også måler hjerterefrekvensen under målingen. Apparatet har bestået kliniske test. **Afib** -indikatoren vises efter målingen, hvis der er en forstyrrelse i hjerterytmen på det tidspunkt. Dette apparat erstatter ikke en kardiologisk undersøgelse med EKG, men hjælper med at identificere forstyrrelser i hjerterytmen i de tidlige stadier.

Måleresultaterne vises på displayet, indtil enheden slukkes, eller indtil batterierne er flade, hvorefter de automatisk slukkes. Resultaterne kan dog ses senere på enheden (se afsnit 5.5 for yderligere oplysninger).

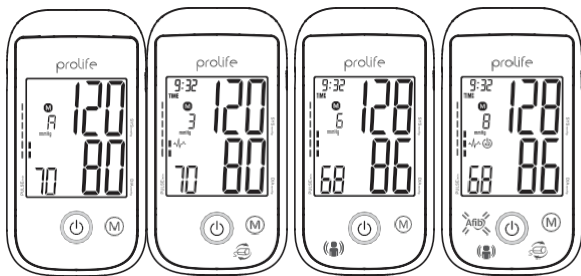
Hvis der er fejl i måleresultaterne, skal du følge vejledningen i afsnit 7 for at fjerne fejlene. Hvis resultaterne afviger markant fra det normale, skal du gentage målingen eller konsultere en læge.

5.4 -måling

Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at afbryde blodtryksmålingen (f.eks. hvis patienten føler sig utilpas), kan du til enhver tid **trykke på knappen "STOP / "** til enhver tid. Manchetten sænkes automatisk.

5.5 Brug af hukommelsesfunktionen Vis måleresultater:

Enheden gemmer automatisk de seneste 199 måleværdier i hukommelsen. Når man trykker på **"HUKOMMELSE"**-knappen, vises gennemsnittet af de sidste 3 målinger, resultatet af den seneste måling (MR1) og de efterfølgende 198 målinger (MR199, MR198,..., MR1) vises samlet



M^A :
gennemsnitsværdie
n af de sidste 3
målinger

M³ :
3- værdien af
værdien af
målingen

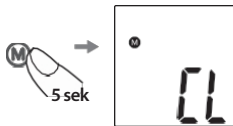
M⁶ : z:
værdien af den 6.
måling

M⁸ : 8.
Værdien af målingen

Slet alle måleresultater fra enhedens hukommelse

Før du sletter alle gemte optegnelser, skal du sikre dig, at disse måleresultater ikke er nødvendige for dig. For at give lægen yderligere oplysninger kan du skrive måledataene ned i en logbog og føre din egen dagbog.

Når enheden er slukket, vises "CL" på displayet for at slette alle gemte resultater Hold **"ЖАД"**-knappen nede i mindst 5 sekunder, og slip derefter knappen. "CL"-symbolet begynder at blinke. For at nulstille "CL"-symbolet skal du trykke på **"ЖАД"**-knappen, mens "CL"-symbolet blinker.



6 NYTTIG INFORMATION

Hvad er blodtryk?

Blodtryk er et mål for den kraft, som blodet udøver på arterievæggene. Blodtrykket ændrer sig løbende i løbet af hjertets cyklus.

Det højeste tryk i cyklus kaldes systolisk blodtryk; det laveste kaldes diastolisk blodtryk. Både det systoliske og det diastoliske tryk er nødvendige for, at lægen kan vurdere patientens blodtryk.

Hvad er arytmie?

Arytmi er en tilstand, hvor hjerteslagene afviger fra det normale mønster på grund af forstyrrelser i det bioelektriske system, der styrer hjerteslagene. Symptomerne omfatter manglende hjerteslag, uregelmæssig hjerterytme samt for hurtig (takykardi) eller for langsom (bradykardi) hjerterytme.

Vigtige fakta om atrieflimren (AFIB)

Hvad er atrieflimren (AFIB)? Et sundt hjerte slår i en automatisk rytme, hvor faser med sammentrækning og afslapning veksler.

Hjertets særlige celler (også kaldet "ledningssystemet") genererer de elektriske impulser, der får hjertet til at trække sig sammen, og "leder" dem til hjertets kamre. Hvis ledningssystemet ikke fungerer korrekt under hjertets rytmiske arbejde, opstår der uregelmæssige elektriske signaler i hjertets væv, hvilket forårsager uregelmæssig hjerteaktivitet (fibrillering). Hjertereflimmer er den mest udbredte form for hjerterytmeforstyrrelser eller hjerterytmie. Hjertereflimmer kan være asymptomatisk, men øger risikoen for slagtilfælde betydeligt. I dette tilfælde er lægelig overvågning nødvendig.

Hvordan påvirker atrieflimren (AFIB) min familie eller mig?

Personer med atrieflimren, der har andre risikofaktorer, har en fem gange højere risiko for at få et slagtilfælde end raske personer. Da risikoen for slagtilfælde stiger med alderen, anbefales det, at personer over 65 år gennemgår screening for atrieflimren. Tidlig diagnosticering af atrieflimren er også nødvendig for personer over 50 år med forhøjet blodtryk (diagnosen "arteriel hypertension"), sukkediabetes, hjertesvigt og personer med en historie med slagtilfælde.

AFIB Smart-teknologien, der er udviklet til tidlig påvisning af atrieflimren, reducerer risikoen for slagtilfælde betydeligt ved rettidig behandling.

AFIB Smart er en enkel metode til diagnosticering af atrieflimren. Overvågning af blodtryk og atrieflimren reducerer risikoen for slagtilfælde. AFIB Smart-teknologien gør det muligt at påvise atrieflimren, når blodtrykket måles. Højt blodtryk og atrieflimren er kendte risikofaktorer for udvikling af slagtilfælde. Overvågning af blodtryk og atrieflimren er det første skridt i forebyggelsen af slagtilfælde.

Hvordan kan jeg måle mit blodtryk?

Indikatorstregene på skærmens venstre side (indikatorerne på DDY-skalaen) viser det målte blodtryksværdi inden for det angivne interval. Det kan være normalt, forhøjet eller i det hypertensive område. Klassificeringen er i overensstemmelse med de følgende områder, der er fastlagt i internationale retningslinjer (2023 ESH). Måleenheden er mm Hg.

Klassificering af hypertension

Disse værdier er baseret på 2023 ESH-retningslinjerne for behandling af hypertension. Uanset om blodtrykket er systolisk eller diastolisk, bestemmes det af det højeste niveau.

Klassificeret som isoleret systolisk eller diastolisk hypertension i grad 1, 2 eller 3 i henhold til de angivne intervaller for SBP og DBP. Denne klassifikation anvendes til unge over 16 år.

Sanat	Systolisk (mm Hg)	Diastolisk (mm Hg)
Hypotoni	<100	<60
Normal	<120	<80
Normalt	120–129	80–84
Overvægt	130–139	85–89
1. grad af hypertension	140–159	90–99
2. grad af hypertension	160–179	100–109
3. grad af hypertension	≥180	≥110
Behandlet systolisk hypertension	≥140	≤90
Kontrolleret diastolisk hypertension	≤140	≥90

Yderligere oplysninger

Hvis der opstår nogen af de nedenfor anførte problemer under målingen, skal der være en afstand på mindst 30 cm mellem det pågældende elektriske udstyr og andre elektriske installationer.

7 MEDDELELSER OM SIKKERHED OG FOREBYGGELSE

Hvis der opstår nogen af de nedenfor anførte problemer under målingen, skal du sikre dig, at der er mindst 30 cm afstand til andre elektriske installationer. Hvis problemet ikke løses, se afsnittet nedenfor.

Fejlkoder	Mulige årsager
Err 1	Enheden kan ikke registrere pulsen
Err 2	Måleresultatet påvirkes af unormale impulser. Årsag: håndbevægelser (artefakt) under måleprocessen
Err 3	Manchetten er trukket for langt op. Årsag: Manschetten er ikke korrekt fastgjort, eller manschetten skal udskiftes
Err 5	Der er en uregelmæssig forskel mellem systolisk og diastolisk tryk. Læs vejledningen omhyggeligt, og gentag målingen. Hvis måleresultaterne afviger fra det forventede, skal du kontakte din læge
Err 8	Manssettets tryk er højere end 290 mm Hg.

Andre mulige fejl og løsninger

Hvis der opstår problemer under brug af udstyret, skal du kontrollere følgende punkter og træffe de nødvendige foranstaltninger, hvis det er nødvendigt:

Fejl	Løsningsmetoder
Når enheden er tilsluttet, forbliver skærmen slukket, men batterierne er på plads	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller batteriernes polaritet. 2. Sæt batterierne på plads igen, eller udskift dem
Enheden kan muligvis ikke måle blodtrykket, eller de målte værdier er for lave (for høje)	<p>Kontroller manchetten.</p> <p>5 - Følg anvisningerne i afsnit 5, og mål blodtrykket igen i ro og stilhed</p>
Hver måling giver forskellige , men apparatet fungerer korrekt, og de viste værdier er korrekte	<p>Gentag målingen endnu en gang, og overhold alle reglerne for udførelse.</p> <p>BEMÆRK: Blodtrykket er en dynamisk indikator, hvis niveau ændrer sig konstant, hvilket kan føre til en vis afvigelse i målingerne</p>
Blodtrykket kan afvige fra de måleresultater, du har fået hos lægen	<p>Før en dagbog over selvmålinger, og vis den til lægen, når du kommer til konsultation.</p> <p>BEMÆRK: Der kan forekomme "hvid kittel-syndrom" hos patienten under lægens konsultation.</p> <p>I dette tilfælde vil blodtrykket typisk højere end under normale omstændigheder</p>


8 TECHNISK SERVICE

Brugere kan udføre følgende handlinger i forbindelse med teknisk service af udstyret, men vær opmærksom på de sikkerhedsforanstaltninger, der er angivet i hvert servicekapitel.

8.1

Følg nedenstående anvisninger for at beskytte udstyret mod beskadigelse:

Ændringer eller modifikationer, der ikke er godkendt af producenten, kan medføre, at garantien bortfalder.

 **Vær opmærksom**
 Undlad at adskille eller forsøge at reparere dette udstyr eller dets komponenter. Dette kan føre til ukorrekte målinger.

8.2 Opbevaring

Opbevar enheden i etuiet (etui), når den ikke er i brug.

1. Fjern manchetten fra enheden.



Vær opmærksom

Træk i stikkets plastdel i stedet for luftslangen for at fjerne stikket.

2. Sæt luftslangen fast på manchetten.

Advarsel: Undgå at bøje eller klemme luftslangen for hårdt.

3. Læg enheden og dens komponenter i et etui (etui) for at opbevare dem.
 - Opbevar udstyret og dets komponenter på et rent og sikkert sted.
 - Opbevar ikke udstyret og dets komponenter under følgende forhold:
 - Hvis udstyret og dets komponenter er fugtige.
 - Steder, hvor der er ekstreme temperaturer, fugt, direkte sollys, salt eller blegemidler, som kan forårsage korrosion.
 - På steder, der er udsat for fugt eller stød.

8.3 Rengøring

Brug en blød klud eller en blød (neutral) rengøringsklud til at rengøre overfladen af enheden og manchetten.



Følgende handlinger er forbudt:

- Brug ikke slibende eller skurende rengøringsmidler.
- Enheden, manchetten eller andre komponenter må ikke vaskes eller nedsænkes i vand.
- Brug ikke benzin, opløsningsmidler eller lignende opløsningsmidler til rengøring af enheden, manchetten eller andre komponenter.

8.4 Udskiftning af batterier og teknisk service

1. Når enheden viser, at batterierne er flade, skal du udskifte dem i tide.
2. Hvis enheden ikke har været i brug i længere tid (ca. 1 måned), skal batterierne fjernes.




Bemærk: Montering af batterier er beskrevet i afsnit 4.1 i denne vejledning.

8.5 Kalibrering og service

- Dette blodtryksmåler er nøjagtigt kalibreret og beregnet til langvarig brug.
- I henhold til reglerne for medicinsk udstyr anbefales det at kalibrere udstyret hvert andet år for at sikre, at det fungerer korrekt og præcist. Kontakt den officielle forhandler eller det officielle servicecenter i henhold til de kontaktoplysninger, der er angivet i emballagen eller i det medfølgende trykte materiale.

Sådan går du ind i testtilstand for at kontrollere kalibreringen (KUN TIL AUTORISEREDE SERVICETEKNIKERE):

 Denne funktion er kun beregnet til fagfolk og er beregnet til at kontrollere det elektroniske blodtryksmålerens tryk i kalibreringsmodus og ved hjælp af standardtrykmåling ved hjælp af testmetoden.

- Når batterierne er sat i, skal du trykke på knappen **"TIL/FRA"**, hvorefter **"CA"** og **"0"** vises. Sluk for enheden efter at have kontrolleret kalibreringen. Derefter skifter den til standardmålefunktion.

8.6 Yderligere medicinsk udstyr –

- Prolife-manchetten er standard 22 – 32 cm;
- Prolife-manchetten er standard 22 – 42 cm;
- Prolife-manchet, konisk, 22–42 cm;
- Prolife-manchet, konisk, 22–45 cm;
- Prolife Smart manchete, konisk 22 – 45 cm.

9 -GARANTI

Prolife PX7 Premium automatisk blodtryksmåler har 10 års garanti fra købsdatoen. Garantien dækker fejlfunktioner, defekter, manglende overholdelse af brugsanvisningen eller skader forårsaget af tredjeparts ændringer.

Garantien gælder kun, hvis der foreligger et garantibevis, der er udfyldt af en autoriseret repræsentant på købsdagen og med kassebon. Oplysninger om garantien for materialer, dele og tilbehør er angivet på garantibeviset.

Garantien og gratis service gælder ikke i følgende tilfælde:

- ved brug i strid med brugsanvisningen;

- skader forårsaget af forkert eller uforsigtig håndtering som følge af brugerens uagtsomhed eller fejl;
- mekaniske skader på apparatets kabinet, såsom buler, ridser, skrammer osv., skader på kabinettet, brud, spor efter reparationer udført af uautoriserede værksteder, spor efter indtrængen af væsker eller aggressive stoffer eller andre uønskede indtrængninger i apparatets konstruktion, samt – rengøring, transport og teknisk brug af udstyret, som er fastlagt i vejledningen, i tilfælde af overtrædelse af reglerne for opbevaring af hvidt udstyr;
- indtrængning af væsker, støv, snavs, fugt og andre fremmedlegemer i udstyret.

Følg instruktionerne nøje for at sikre, at udstyret fungerer pålideligt og i lang tid.

Kontakt en autoriseret serviceafdeling vedrørende reparationer og teknisk service.

10



Dette mærke, der er angivet på produktet eller på de materialer, det er pakket i- betyder, at produktet ikke må bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald, når dets levetid er udløbet.

For at undgå skader på miljøet eller menneskers sundhed som følge af uforsvarlig bortskaffelse af affald skal dette produkt og genanvende dem korrekt for at fremme bæredygtig genbrug af materialer.

Brugere i hjemmet skal kontakte den forhandler, hvor de har købt dette produkt, eller den lokale forvaltningsmyndighed for at få fuldstændige oplysninger om, hvor og hvordan dette produkt skal returneres med henblik på miljøvenlig genanvendelse.

Erhvervsbrugere skal kontakte deres leverandør for at kontrollere kravene i købs- og salgsbetingelserne. Dette produkt må ikke blandes med andet kommercielt affald med henblik på bortskaffelse.

11 OPLYSNINGER OM

Kontaktoplysninger



Producent: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.

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

Montex Swiss AG, udviklet til Schweiz.

Oplysninger om EU-repræsentanten.




EU-repræsentant:

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

Den bemyndigede repræsentant for producenten i Republikken Kasakhstan, Organisation, der modtager klager (henvendelser) vedrørende medicinsk udstyr fra forbrugere i Republikken Kasakhstan, Organisation, der er ansvarlig for at overvåge sikkerheden af medicinske produkter efter registrering i Republikken Kasakhstan: "IG Trend" ЖШС Райымбек даңғылы, № 169, Алматы, Republikken Kasakhstan, tlf.: +7 727 339-3474, e-mail:info@igtrend.kz .

For at få service i Republikken Kasakhstan
+7(701) 035 1445 eller via e-mail tilservice@igtrend.kz .

12 TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR

Produktbeskrivelse	Automatisk blodtryksmåler
Produktkategori	Elektroniske blodtryksmålere
Modeller	Prolife PX7 Premium (BP136A)
Display	Digital LCD-skærm
Måleområde for manchetryk	0–290 mm
Blodtryksmåleområde	Systolisk: 60-255 mm Hg Diastolisk: 30-199 mm Hg
Statisk nøjagtighed	Tryk: ± 3 mm Hg
Puls	Måleområde for hjertefrekvens: 40 til 199 slag/min Nøjagtighed: ± 5 % af det viste tal
Målemetode	Korotkovs oszillometriske metode: Fase I: systolisk, fase V: diastolisk
IP-klassificering	IP20
Drift	Automatisk trykregulering ved hjælp af indbygget kompressor
Dekompression	Automatiske trykudligningsventiler
Sikkerhedsklassificering	 BF-type manchet (håndmanchet)

Strømforsynings interface	== 5V / 1A, USB-C
Driftsmodus	Automatisk enkeltmåling eller flere (2, 3) målinger
Strømkilde	4x1,5 V AAA-batterier
Driftslevetid	Blodtryksmåler (hovedenhed): 10 år
Driftsbetingelser	5~40 °C 15%~85% relativ luftfugtighed (uden kondens) 700 hPa ~ 1060 hPa
Opbevarings-/transportbetingelser	10 ~ 55 °C 10 % ~ 95 % relativ luftfugtighed (uden kondens) 500 hPa ~ 1060 hPa
Beskyttelse mod elektrisk stød	KLASSE II OG INDENDØRS BRUG
Dimensioner	175 x 91,5 x 53,5 ±1,0 mm
Vægt	Prolife PX7 Premium: ca. 288±10 g (uden batterier) Manchet: ca. 170 g
Tilbehør	<ul style="list-style-type: none"> - Prolife-manchetten er standard 22 – 32 cm; - Prolife-manchet, standard 22 – 42 cm; - Prolife konisk manchete 22 – 42 cm; - Prolife konisk manchete 22 – 45 cm; - Prolife Smart manchete, konisk 22 – 45 cm; - Udskiftelig strømadapter
Indhold	<p>Automatisk blodtryksmåler PX7 Premium (BP136A):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blodtryksmåler; - Prolife Smart manchete, konisk, 22-45 cm; - 4 AAA-batterier i standardstørrelse 4 batterier (valgfrit) - Strømadapter; - Prolife-taske; - Brugsanvisning; - Garantibeviser
Strøm	199 målinger pr. bruger (systolisk tryk, diastolisk tryk, puls)


















Advarsel












Dette blodtryksapparat er underkastet en klinisk valideringsundersøgelse i overensstemmelse med kravene i ISO 81060-2.

IP-klassificering – dette er beskyttelsesgraden for kabinettet i henhold til IEC 60529.

Brugere kan købe en passende strømadapter på markedet, og adapteren skal overholde EN60601-1 og EN60601-1-2.

13 BESKRIVELSE AF SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Repræsentant for Den Europæiske Union		Anvendt del - type BF. Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød (stødsikkerhed)
	Partikode. For at identificere partiet skal man se producentens partikode		Mærkning af elektriske og elektroniske apparater. Reducer mængden af elektronisk og elektrisk affald ved at sortere det og indsamle det separat
	Angiv det registrerede organs overensstemmelsesnummer for at mærke CE-overensstemmelse		Brug Se vejledningen
IP20	IEC 60529-overensstemmende indtrængningsbeskyttelsesgrad		Generelt advarselmærke
	Klasse II-udstyr. Beskyttelse mod elektrisk stød		Vær opmærksom
	Produktionsdato		Opbevares på et tørt sted
	Serienummer (Parti-/serienummer)		Producent. Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Angiver, at produktet er et medicinsk udstyr		Produktets unikke identifikator

	Korrekt placering af de medfølgende transport- og/eller opbevaringsbeholdere		Manchettens konnektorer
	Nyttig information om brugen (valgfrit)		Mansettens stik
	Målefunktion Indstillinger (ekstra)		Nyttig information om manchetten (valgfrit)
	Det maksimale antal af de enkelte beslag/genstande, der kan placeres i det nederste beslag, er angivet med tallet "6"		Fast strøm
	Advarsel! Ikke egnet til børn under 3 år		Viser organisationer, der importerer medicinsk udstyr til dette område
	En organisation, der importerer medicinsk udstyr til dette område		

14 PRODUCENTENS CERTIFIKATER OG -ERKLÆRING

(EMC) om vigtige oplysninger.

Vigtige oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Med stigningen i elektroniske enheder såsom bærbare computere og telefoner samt elektroniske apparater, der anvendes i forbindelse med medicinsk udstyr, kan være følsomme over for elektromagnetiske forstyrrelser fra andet udstyr. Elektromagnetiske forstyrrelser kan påvirke det medicinske udstyrs korrekte funktion og kan skabe en potentiel, men farlig situation. Medicinsk udstyr må ikke forstyrre driften af andet udstyr.

For at opfylde kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) er standarden IEC 60601-1-2 blevet indført med det formål at regulere kravene og forhindre farlige situationer. Denne standard fastlægger grænseværdier for elektromagnetisk interferens samt maksimale grænseværdier for elektromagnetisk stråling for medicinsk udstyr.

Vores medicinske udstyr overholder IEC 60601-1-2-standarderne for sikkerhed og eksponering.

Producentens anvisninger og erklæring – elektromagnetisk stråling		
Udstyret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø		
Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
CISPR 111 radiofrekvensforstyrrelser	1. kategori	Alle modeller bruger radiofrekvensenergi udelukkende til interne funktioner. Derfor er deres radiofrekvensmissioner meget lave og forårsager næsten ingen forstyrrelser på elektronisk udstyr i nærheden.
CISPR 111 radiofrekvensmission	Klasse B	Alle modeller er i alle lokaler, herunder i bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige netværk med lav spænding, der anvendes til bolig- og erhvervsformål
IEC 61000-3-2 kompatibilitetskrav	Gælder	
Støj fra kernen / støj fra strømforsyningen IEC 61000-3-3	Overholder	

Producentens anvisninger og erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet			
Udstyret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø			
Test for elektromagnetisk forenelighed	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – anbefalinger
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV spænding ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV stød ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aya	Det skal være fremstillet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis underlaget er dækket af syntetisk materiale, skal luftens relative fugtighed være mindst 30 %.

Elektriske hurtige forløb / impulser IEC 61000-4-4	±2 kV for elektriske forsyningsnet ±1 kV for indgangs-/udgangsnet	±2 kV for elektriske forsyningsnet	Elnettets kvalitet skal overholde de gældende standarder for kommercielle eller industrielle anlæg
Støjafledning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV net til net ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV jord til jord	±0,5 kV, ±1 kV gel-gel	
Uregelmæssigheder i kernens indgangssignaler i elektriske udstyrssystemer, korte intermitterende afbrydelser og svingninger i spændingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald UT.) inden for 0,5 cyklus <5 % UT (>95 % fald i UT) inden for 1 cyklus 70 % UT (30 % tycy UT) i løbet af 25/30 cykler <5 % UT (>95 % tycy UT) i 5 / 6 sekunder	<5 % UT (>95 % UT) i 0,5 cyklus <5 % UT (>95 % stigning UT) 1 cyklus 70 % UT (30 % afbrydelse UT) 25 / 30 for en cyklus <5 % UT (>95 % UT) 250 / 300 for cyklus	Elektrisk netværkskvalitet skal overholde gældende kommercielle eller hospitalstandarder. Hvis det er nødvendigt, at alle modeller fungerer uden afbrydelser under strømafbrydelser i elnettet, anbefales det at forsyne alle modeller med strøm fra en uafbrudt strømkilde eller strømforsyningsenheder
Den industrielle frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	N/A

BEMÆRK: UT er den nominelle strømstyrke, der anvendes ved denne testniveau.

Producentens anbefalinger og erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Udstyret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø

Test for modstandsdrygtighed over for forstyrrelser	IEC 60601 Testniveauer	Overensstemmelsesniveauer	Elektromagnetiske forstyrrelser
Direkte radiofrekvensforstyrrelser IEC 61000-4-6	3 V (effektivværdi) fra 150 kHz op til 80 MHz	N/A	Det bærbare og mobile radiokommunikationsudstyr skal anvendes i overensstemmelse med den angivne afstand, der er beregnet ud fra udstyrets strålingsintensitet, og skal anvendes i henhold til den beregnede afstand, der er angivet i henhold til den anvendte effekt. Den anbefalede afstand $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \times P1 / 2$ $d=1,2 \times P1 / 2$ fra 80 MHz 800 MHz $d=2,3 \times P1 / 2$ fra 800 MHz 2,7 GHz Her er P — den maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) for senderen i henhold til specifikationerne for senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Den elektromagnetiske stråling fra stationære radiosendere, der er identificeret som følge af elektromagnetisk undersøgelse af objektet, skal være mindre end det tilsvarende niveau i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol:
Elektromagnetisk kompatibilitet i radiofrekvensområdet IEC 61000-4-3	6 V (effektivværdi) ISM og luftbårne radiokommunikationsbånd 10 V/m, fra 80 MHz 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz kabinettets porters trådløse radiofrekvens til en fast installation (se afsnit 9 i IEC 60601-1-2:2014)	N/A 10 V/m, 80 MHz 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Krav til test af portkabinettets radiofrekvens-immunitet	

BEMÆRKNING 1: Der anvendes højfrekvensområder ved 80 MHz og 800 MHz.

BEMÆRKNING 2: Disse anbefalinger kan anvendes i alle situationer. Elektromagnetiske felter kan påvirkes af konstruktioner, genstande og

personer.

a. Radio- (trådløse) telefoner og jordbaserede mobilradiostationer, luftfartsradio, AM- og FM-radioudsendelser samt- Det er ikke teoretisk muligt at forudsige strålingsintensiteten fra stationære sendere, såsom basestationer, der er beregnet til transmission af tv-signaler. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skabes af stationære radioudsendere, er det nødvendigt at undersøge muligheden for at udføre elektromagnetiske målinger på stedet. Hvis den målte strålingsintensitet på det sted, hvor antennerne anvendes, overstiger det tilsvarende niveau for radiobølger, skal Air Mi 1-modellen kontrolleres for at sikre korrekt funktion. Hvis der konstateres afvigelser i driften, kan det være nødvendigt at foretage yderligere foranstaltninger, såsom at omkalibrere eller justere modellerne.

b. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal strålingsintensiteten være mindre end 3 V/m.

Anbefalede afstande mellem bærbare og mobile radiokommunikationsenheder og alle andre enheder

Udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor radiobølgerne, der udsendes af udstyret, overvåges. I overensstemmelse med udstyrets maksimale udgangseffekt, som angivet nedenfor, skal kunden eller brugeren af udstyret (sendere) og udstyret, og bidrager dermed til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Afstand i henhold til senderens frekvens, m		
	150 kHz 80 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	fra 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	fra 800 MHz op til 2,7 GHz $d = 2,3 \times p^{1/2}$
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

For spredere, der er beregnet til den maksimale udkastafstand, der er angivet ovenfor, kan d-meter (m) kan vurderes ved hjælp af den formel, der anvendes til beregning af spredningsvinklen, hvor P – den maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) for antennen i henhold til producentens specifikationer.

BEMÆRKNING 1: Der anvendes en afstand for de højeste frekvensområder ved 80 MHz og 800 MHz.

BEMÆRKNING 2: Disse anbefalinger kan anvendes i alle situationer. Elektromagnetiske forstyrrelser kan påvirke konstruktioner, materialer og mennesker.

prolife

BRUGERVEJLEDNING TIL AUTOMATISK BLODTRYKSMÅLER

Model: Prolife PX7 Premium (BP136A)*

ru



IM-PX7PREMIUM-EN-KK-RU-V01

Udgivelsesdato: 12.09.2024



Af hensyn til din sikkerhed er det vigtigt, at du nøje følger denne brugsanvisning. Gem den venligst til senere brug. For at få specifikke oplysninger om dit blodtryk SKAL DU KONTAKTE DIN LÆGE.

* I brugsanvisningen anvendes forkortede betegnelser for apparaterne: automatisk blodtryksmåler Prolife PX7 Premium.

INDHOLD

1.	Indledning	82
1.1	Sikkerhedsinstruktioner	82
1.2	Tilsluttet anvendelse	83
1.3	Patientkategori	83
1.4	Forventede brugere	83
1.5	Forventet anvendelsesmiljø	83
1.6	Indikationer	83
1.7	Kontraindikationer	83
1.8	Forventet klinisk nytte for patienterne	84
1.9	Introduktion til funktionsprincippet	84
2.	Vigtige sikkerhedsoplysninger	85
2.1	Advarsel	85
2.2	Sikkerhedsforanstaltninger	87
2.3	Generelle sikkerhedsforanstaltninger	89
3.	Gør dig bekendt med dit apparat	89
3.1	Betjeningsknapper	89
3.2	Beskrivelse af det digitale LCD-display	90
3.3	Generelle funktioner	91
3.4	Funktionsbeskrivelse	91
3.5	Forberedelse til måling	91
4.	Forberedelse før brug	92
4.1	Montering af batterier	92
4.2	Indstilling af dato og klokkeslæt	92
5.	Brug af apparatet	94
5.1	Påsætning af manchetten på armen	94
5.2	Korrekt placering	95
5.3	Udførelse af målingen	94
5.4	Afslutning af målingen	102
5.5	Brug af hukommelsesfunktionen	102

6.	Nyttige oplysninger	103
7.	Fejlmeddelelser og fejlfinding.....	105
8.	Vedligeholdelse.....	106
	8.1 Vedligeholdelse.....	107
	8.2 Opbevaring.....	107
	8.3 Rengøring	107
	8.4 Udskiftning af batterier og vedligeholdelse	108
	8.5 Kalibrering og service	108
	8.6 Ekstra medicinsk udstyr.....	108
9.	Begrænset garanti	108
10.	Korrekt bortskaffelse af dette produkt	109
11.	Oplysninger om producenten.....	110
12.	Tekniske specifikationer	110
13.	Beskrivelse af symboler	112
14.	Anvisninger og producentens erklæring.....	113

1 INDLEDNING

Betegnelse for det medicinske udstyr

Automatisk blodtryksmåler **Prolife PX7 Premium (BP136A)***.

Tak, fordi du har valgt det automatiske blodtryksapparat **Prolife PX7 Premium** (herefter kaldet blodtryksmåleren). Denne blodtryksmåler bruger den oscilometriske metode til måling af blodtryk, som registrerer blodets bevægelse gennem armarterien og omdanner den til digitale data til visning af resultaterne.

Prolife PX7 Premium-blodtryksmåleren er udstyret med Prolife Alm-teknologi, der bruger kunstig intelligens til at analysere blodtryk, puls og påvise atrieflimren (AFIB) allerede ved den første måling. Dette optimerer den efterfølgende anden og eventuelle tredje måling, hvilket øger komforten og nøjagtigheden af målingerne betydeligt.

Prolife PX7 Premium-blodtryksmåleren er også udstyret med den unikke Prolife AFIB Smart-teknologi, der gør det muligt at påvise atrieflimren i de tidlige stadier – en farlig hjerterytmeforstyrrelse, der er tæt forbundet med forhøjet blodtryk. Atrieflimren forløber ofte uden symptomer, men øger risikoen for slagtilfælde og hjertesvigt betydeligt hos ældre samt hos patienter med risikofaktorer som forhøjet blodtryk, diabetes eller hjertesvigt. AFIB Smart-teknologien fungerer sammen med Prolife Alm-teknologien, hvilket øger følsomheden og specificiteten ved påvisning af atrieflimren betydeligt, hvilket er vigtigt for regelmæssig screening.

1.1 s- og sikkerhedsvejledning

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om sikker betjening af blodtryksmåleren. For at sikre korrekt og sikker brug af enheden skal du LÆSE OMHYGGELIGT og FORSTÅ alle sikkerheds- og betjeningsinstruktionerne. Hvis noget er uklart, eller hvis du har spørgsmål, skal du kontakte din forhandler, inden du begynder at bruge blodtryksmåleren. Kontakt en læge for at få medicinsk rådgivning og anbefalinger vedrørende dit blodtryk.

*1 brugsanvisningen anvendes en forkortet betegnelse for apparatet: **Prolife PX7 Premium** automatisk blodtryksmåler.

1.2 t anvendelsesformål

Blodtryksmåleren er beregnet til brug af både sundhedspersonale og brugere i hjemmet. Enheden er et ikke-invasivt system, der er udviklet til måling af systolisk og diastolisk blodtryk, pulsfrekvens samt screening for AFIB hos voksne patienter. Målingen foretages ved hjælp af en oppustelig manchete, der placeres omkring skulderen.

1.3 Tænkte brugere

Medicinsk personale eller patienter, der kan anvende produktet i overensstemmelse med brugsanvisningen.

1.4 Tilsigtet patientgruppe

Blodtryksmåleren er beregnet til brug af både sundhedspersonale og brugere i hjemmet. Enheden er egnet til personer over 12 år.

Inden du bruger dette blodtryksapparat, skal du konsultere din læge, hvis du har følgende sygdomme eller tilstande: arytmi (herunder for tidlige hjerteslag eller atrieflimren), åreforkalkning, blodcirkulationsforstyrrelser, sukkersyge, graviditet, præeklampsi eller nyresygdomme.

VÆR OPMÆRKSOM PÅ, at tilstedeværelsen af ovennævnte tilstande samt patientens bevægelser, rysten eller tremor kan påvirke målenøjagtigheden.

1.5 Anvendelsesmiljø for det påtænkte

Tonometeret er beregnet til brug af både sundhedspersonale og brugere i hjemmet. Driftsbetingelser 5~40 °C, 15 %~85 % relativ luftfugtighed (uden kondens), 700 hPa~1060 hPa.

1.6 Indikationer

Viser måleresultater for diastolisk og systolisk blodtryk samt pulsfrekvens hos voksne.

1.7 Kontraindikationer

- Brug ikke denne enhed sammen med en defibrillator.
- Brug ikke denne enhed under en MR-undersøgelse.
- Brug ikke enheden i et brandfarligt miljø (dvs. et miljø med forhøjet iltindhold).

- Nedsænk ikke enheden i vand eller andre væsker. Brug ikke acetone eller andre flygtige opløsningsmidler til rengøring af enheden.
- Hvis du har gennemgået en mastektomi, skal du konsultere din læge, før du bruger denne enhed.
- Brug ikke enheden i et køretøj i bevægelse, såsom en bil eller et fly.
- Undgå at bade, indtage alkohol eller koffein, ryge, udføre fysisk træning og spise mindst 30 minutter før målingen.

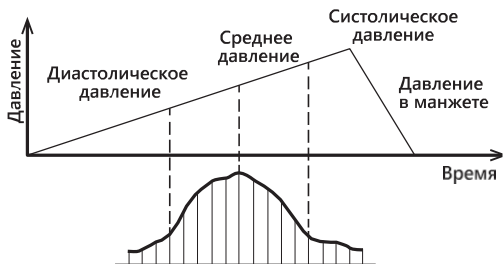
1.8 Forventet klinisk nytte for patienter med

Levering af et blodtryksapparat, der har en nøjagtighed, der opfylder de lovmæssige krav, og som gør det muligt for brugerne at måle blodtrykket.

1.9 Introduktion til 's funktionsprincip

Apparatet anvender den oszillometriske metode til måling af blodtryk ved hjælp af måling under oppumpning.

Apparatets funktionsprincip beskrives som følger:



Apparatet bruger en luftpumpe til at pumpe manchetten op og komprimere arterien med den oppustede manchet. Når trykket i manchetten stiger, ændres arteriens tilstand fra fuldstændig åben til delvist åben og fuldstændig blokeret.

Ændringerne i det intraarterielle tryk under oppumpningen er vist på figuren nedenfor:

Tryksensoren registrerer ændringer i trykamplituden i manchetten, omdanner dem til digitale signaler og sender dataene til den centrale processor (CPU). Den indbyggede software bruges til at analysere og identificere de relevante trykpunkter under obstruktionen af den arterielle blodgennemstrømning for at bestemme personens diastoliske, systoliske og gennemsnitlige arterietryk.

2 VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION OM

Læs de vigtige sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen, inden du bruger blodtryksmåleren. Følg denne vejledning nøje for din egen sikkerheds skyld. Opbevar brugsanvisningen, så du kan slå op i den senere. For at få specifikke oplysninger om dit eget blodtryk SKAL DU KONSULTERE DIN LÆGE.

2.1 Advarsel



Angiver en potentielt farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan føre til alvorlige skader eller død.

- Før du tager apparatet i brug, skal du sikre dig, at du har læst denne vejledning grundigt igennem og fuldt ud forstår de relevante sikkerhedsforanstaltninger og risici.
- Brug ikke apparatet sammen med en defibrillator.
- Brug ikke apparatet under MR-scanning (magnetisk resonans-tomografi).
- Brug ikke apparatet i et brændbart miljø (dvs. et miljø med forhøjet iltindhold).
- Nedsenk aldrig apparatet i vand eller andre væsker. Rengør ikke apparatet med acetone eller andre flygtige opløsningsmidler.
- Lad ikke apparatet falde, og udsæt det ikke for kraftige stød.
- Apparatet må ikke anbringes i trykbeholdere eller apparater til gassterilisering.
- Apparatet må ikke skilles ad, da dette kan medføre beskadigelse, funktionsfejl eller forstyrre apparatets funktion.
- Inden du bruger dette blodtryksapparat, skal du konsultere en læge, hvis du har følgende sygdomme eller tilstande: arytmier (herunder for tidlige hjerteslag eller atrieflimren), åreforkalkning, cirkulationsforstyrrelser, diabetes, graviditet, præeklamsi eller nyresygdomme.

VÆR OPMÆRKSOM PÅ, at tilstedeværelsen af ovennævnte tilstande samt patientens bevægelser, rysten eller tremor kan påvirke målenøjagtigheden.



Dette apparat er ikke beregnet til brug af personer (herunder børn) med nedsatte fysiske, sensoriske eller mentale evner eller manglende erfaring og/eller viden, medmindre de er under opsyn af en person, der er ansvarlig for deres sikkerhed, eller har modtaget instruktioner i brugen af apparatet fra denne person. Børn skal holdes under opsyn i nærheden af apparatet, så de ikke leger med det.

- Opbevar ikke apparatet på følgende steder: steder, hvor apparatet udsættes for direkte sollys, høje temperaturer eller fugtighedsniveauer eller kraftig forurening; steder i nærheden af vand- eller ildkilder; eller steder, der er udsat for stærke elektromagnetiske påvirkninger.
- Blodtryksmålinger, såsom dem der foretages med dette apparat, kan ikke afsløre alle sygdomme. Uanset målingen foretaget med dette apparat skal du straks kontakte en læge, hvis du får symptomer, der kan tyde på en akut sygdom.
- Du må ikke foretage selvdiagnose eller selvbehandling på baggrund af dette apparat uden at konsultere en læge. Du må især ikke begynde at tage nye lægemidler eller ændre typen og/eller doseringen af eksisterende lægemidler uden forudgående godkendelse fra din behandlende læge.
- Dette apparat kan ikke bruges til diagnosticering af ubehag eller sygdomme. Dette er udelukkende din læges ansvar.
- Rengør apparatet og manchetten med en tør, blød klud eller en klud fugtet med vand og et neutralt rengøringsmiddel. Brug aldrig sprit, benzen, fortynder eller andre aggressive kemikalier til at rengøre apparatet eller manchetten.
- For at måle blodtrykket skal armen strammes med manchetten så hårdt, at blodgennemstrømningen i arterien midlertidigt standses. Dette kan forårsage smerter, følelseløshed eller midlertidig rødme på armen. Dette forekommer især ved gentagne målinger. Eventuelle smerter, følelseløshed eller røde mærker forsvinder med tiden.
- Personer, der lider af udtalt nedsat blodcirkulation i armen, bør konsultere en læge inden brug af apparatet for at undgå helbredsmæssige problemer.

- Udfør ikke reparationer eller vedligeholdelse af apparatet under brug for at undgå funktionsfejl og afvigelser eller fejl i måleværdien.
- Under målingen skal man kontrollere manchettens slange. Man må ikke vride eller klemme manchettens slange for at undgå, at manchetten udøver et tryk, der forårsager smerter, følelsesløshed eller midlertidige røde mærker på brugerens hånd.
- Udfør ikke målinger for ofte, da dette kan forårsage smerter og følelsesløshed i brugerens arm på grund af nedsat blodgennemstrømning.
- Brug ikke manchetten på en arm med et sår, da dette kan føre til yderligere skade.
- Når manchetten anbringes på en lem og der udøves tryk, kan målingen afbrydes, hvis trykket midlertidigt hindrer blodgennemstrømningen og kan forårsage følelsesløshed i armen.
- Så længe der ikke er tydelige symptomer på ubehag i lemmet, vil blodtryksmålerens funktion ikke forårsage langvarig skade på patientens blodcirkulation.

2.2 e sikkerhedsforanstaltninger



Angiver en potentielt farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan føre til mindre eller moderat personskaade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af apparatet eller anden ejendom.

- Stop med at bruge dette blodtryksapparat, og kontakt en læge, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
- Hvis du har gennemgået en mastektomi eller fjernelse af lymfeknuder, skal du konsultere en læge, før du bruger dette apparat.
- PUMP manchetten op, når den er påsat skulderen.
- Fjern manchetten fra armen, hvis den ikke begynder at tømme sig under målingen.
- Brug IKKE dette blodtryksapparat til andre formål end måling af blodtryk.
- Sørg for, at der ikke er nogen mobiltelefoner eller andre elektriske apparater, der udsender elektromagnetiske felter, inden for 30 cm af blodtryksmåleren under målingen. Dette kan medføre, at blodtryksmåleren ikke fungerer korrekt og/eller giver unøjagtige målinger.

- Brug IKKE dette blodtryksapparat i et køretøj i bevægelse, f.eks. i en bil eller et fly.
- Brug IKKE dette blodtryksapparat samtidig med andet medicinsk elektrisk udstyr. Dette kan medføre funktionsfejl og/eller unøjagtige målinger.
- Undgå at bade, indtage alkohol eller koffein, ryge, udføre fysisk træning og spise i mindst 30 minutter før målingerne.
- Hvil dig i mindst 5 minutter før målingen.
- Tag tætsiddende eller tykt tøj af armen under målingen.
- Bevæg dig IKKE og tal IKKE under målingen.
- Brug kun manchetten på personer, hvis armomkreds ligger inden for det angivne manchetområde.
- Før målingen skal du sikre dig, at blodtryksmålerens temperatur er på stuetemperatur. Målinger efter en pludselig temperaturændring kan føre til unøjagtige resultater. Det anbefales at vente ca. 2 timer, indtil blodtryksmåleren er opvarmet eller afkølet til stuetemperatur, hvis den forinden har været opbevaret ved den maksimale eller minimale opbevaringstemperatur i et miljø med den angivne tilladte temperatur. Yderligere oplysninger om drifts- og opbevarings-/transporttemperatur findes i afsnit 12.
- Under målingen bør man undgå tryk eller påvirkning fra andre ydre kræfter på manchetten.
- Brug kun manchetter med de angivne specifikationer; brug af andre manchetter kan føre til forkerte målinger (se afsnit 8.6 i denne vejledning for manchetternes tekniske specifikationer).
- Læs og følg anvisningerne i afsnit 10 "Korrekt bortskaffelse af dette produkt", når du bortskaffer apparatet og eventuelle brugte tilbehørsdele eller ekstra dele.
- Sæt kun batterierne i med den angivne polaritet.
- BRUG KUN alkaliske eller zink-batterier af typen 4x "AAA" til dette blodtryksapparat.
- Brug IKKE andre typer batterier. Brug IKKE nye og brugte batterier sammen. Brug IKKE batterier af forskellige mærker sammen.

- Fjern batterierne, hvis blodtryksmåleren ikke skal bruges i længere tid.
- Hvis batterivæske kommer i øjnene, skal du straks skylle øjnene med rigeligt rent vand. Kontakt straks en læge.
- Hvis batterivæske kommer i kontakt med huden, skal du straks skylle huden med rigeligt rent, lunkent vand. Hvis irritation, skade eller smerter ikke forsvinder, skal du konsultere en læge.
- Brug IKKE batterierne efter udløbsdatoen.
- Kontroller batterierne med jævne mellemrum for at sikre, at de er i god stand.

2.3 Generelle sikkerhedsforanstaltninger

- For at stoppe målingen skal du trykke på knappen «ON/OFF» under målingen.
- Ved måling på højre arm skal luftslangen placeres på siden af albuen. Pas på ikke at lægge hånden på luftslangen.

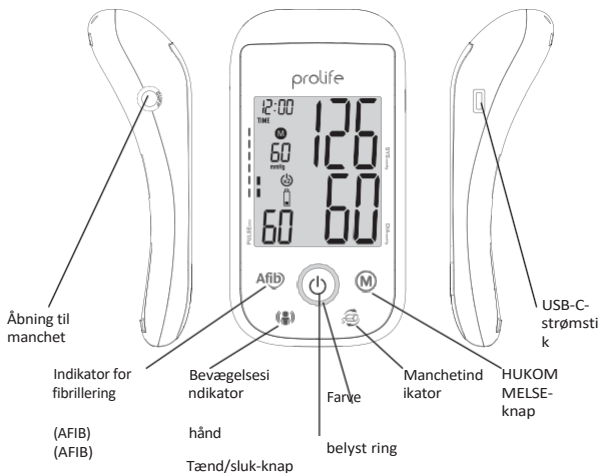


- Blodtrykket kan variere mellem højre og venstre arm, hvilket kan føre til forskellige måleresultater. Brug altid den samme arm til målingerne. Hvis værdierne på begge arme adskiller sig væsentligt, skal du bruge den arm, der har de højeste værdier, til målingen.

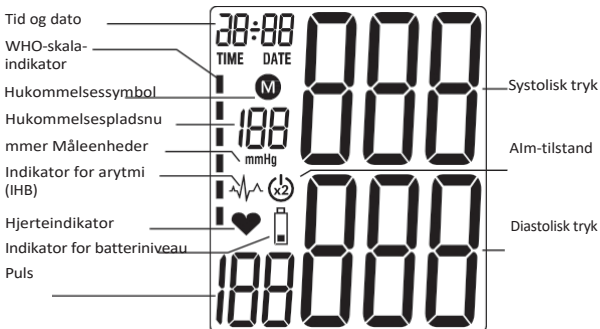
3 LÆR DIT -APPARAT AT KENDE

3.1 -betjeningsknapper

- Knappen «TIL/FRA»: tænd/sluk, indstilling.
- Knappen «HUKOMMELSE»: kontrol af hukommelsen og sletning af måleværdier, indstilling.



3.2 Beskrivelse af digitalt LCD- -display




3.3 Generelle funktioner i :


- Måling af blodtryk og hjertefrekvens.
- Lagring og rydning af hukommelsen.
- Indstilling af dato og klokkeslæt.


! **Bemærk:** Ovenstående grundlæggende generelle funktioner kan bruges sikkert af brugeren.

3.4 Funktions

Advarsel om lavt batteriniveau:

Hvis indikatoren for lavt batteriniveau lyser på displayet, betyder det, at batterierne har 20 % kapacitet tilbage, og de skal udskiftes snarest muligt. 

Hvis indikatoren for lavt batteriniveau lyser på displayet, betyder det, at batterierne er afladede og skal udskiftes. 

! **OBS!** Når indikatoren for lavt batteriniveau lyser på skærmen, blokerer enheden, indtil batterierne er udskiftet. 

3.5 Forberedelse til måling 30

minutter før målingen

Undgå at spise, ryge samt alle former for fysisk anstrengelse umiddelbart før målingen. Alle disse faktorer påvirker måleresultatet. Forsøg at finde tid til at slappe af ved at sidde i en stol i rolige omgivelser i cirka ti minutter før målingen.



5 minutter før målingen: Slap af og hvil dig

Mål altid på samme arm.





4 FORBEREDELSE FØR BRUG AF


Kontroller venligst tilbehørssættet, før du bruger dette apparat.

Den endelige samling omfatter isætning af batterier (se afsnit 4.1) og påsætning af manchetten (se afsnit 5.1).

4.1 Montering af batterier

1. Indsæt batterierne (4 stk. x 1,5 V, størrelse AAA) og overhold den angivne polaritet.
2. Hvis indikatoren for lavt batteriniveau lyser på displayet, betyder  det, at batterierne har 20 % kapacitet tilbage, og at de skal udskiftes snarest muligt.
3. Hvis indikatoren for lavt batteriniveau lyser på displayet, betyder  det, at batterierne er afladede og skal udskiftes.

OBS!

Når indikatoren for lavt batteriniveau lyser på displayet, låses enheden,  indtil batterierne udskiftes.

Brug venligst alkaliske

«AAA» 1,5 V. Brug af 1,2 V-genopladelige batterier frarådes.

Hvis blodtryksmåleren ikke bruges i længere tid, skal batterierne tages ud af enheden.

4.2 Indstilling af dato og klokkesl

Blodtryksmåleren har et indbygget ur med datoangivelse. Ved hver måling gemmes ikke kun blodtrykket, men også det nøjagtige måletidspunkt.

Når der er sat nye batterier i, viser uret **TID** 12:00 og **DATO** 1-01. Det er nødvendigt at indstille den aktuelle tid og dato på ny. For at gøre dette skal du følge nedenstående trin.

Indstilling af dato og klokkeslæt

Tryk på **ON/OFF**-knappen for at tænde blodtryksmåleren.

1. Hold **ON/OFF-knappen** nede i 5 sekunder for at gå ind i indstillingsmodus. Indikatoren "År" begynder at blinke. Det korrekte år (fra 2024) kan indtastes ved at trykke på **MEMORY-knappen**.

Indstilling af år – fra 2024

tryk  for at vælge år



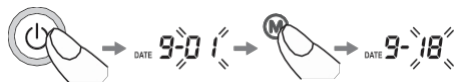
2. Tryk igen på **ON/OFF-knappen**. Displayet skifter til den aktuelle dato, og det første tegn (måned) blinker. Den ønskede måned kan indtastes ved at trykke på **MEMORY-knappen**.

Indstilling af måned



3. Tryk igen på **ON/OFF-knappen**. De sidste to tegn (dag) begynder at blinke. Den ønskede dag kan indtastes ved at trykke på **MEMORY-knappen**.

Indstilling af dag



4. Tryk igen på knappen **ON/OFF**. Displayet skifter til det aktuelle klokkeslæt, og det første tegn (timen) blinker. Den ønskede time kan indtastes ved at trykke på knappen **MEMORY**.

Indstilling af timen



5. Tryk igen på knappen **ON/OFF**. De sidste to tegn (minutter) begynder at blinke. Det nøjagtige klokkeslæt kan indtastes ved at trykke på knappen **MEMORY**.

Indstilling af minutter



- Alle indstillinger er nu færdige. Tryk **på ON/OFF-knappen** for at bekræfte indstillingerne. Enheden går nu i dvaletilstand.

Hvis der ikke trykkes på nogen knapper inden for 30 sekunder, gemmer enheden indstillingsværdien og går i dvaletilstand.

Yderligere oplysninger

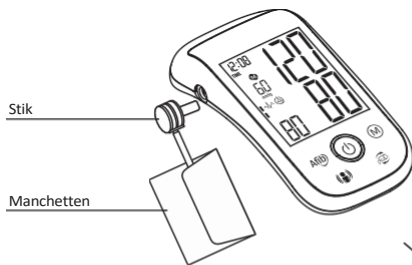
Hver gang du trykker på **MEMORY**-knappen, udføres en indtastning (værdien ændres til +1). Værdierne kan dog ændres hurtigere ved at holde **MEMORY**-knappen nede.

5 BRUG AF

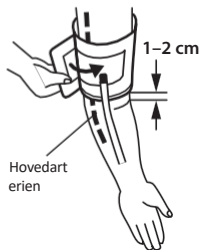
5.1 Påsætning af manchetten på armen

Forsøg at foretage målinger regelmæssigt på samme tidspunkt af dagen, da blodtrykket ændrer sig i løbet af dagen.

- Tag stramt tøj eller tøj med tæt opsmøgede ærmer af venstre skulder. Anbring ikke manchetten over tykt tøj.
- Sæt stikket sikkert i åbningen til manchetten.



- Fastgør manchetten med velcro, så den sidder behageligt, men samtidig tæt til armen. Den side af manchetten, hvor slangen sidder, skal være 1–2 cm over albuen. Sørg for, at luftslangen er på indersiden af armen, og vikl manchetten rundt.

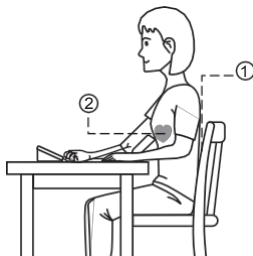


! Bemærkninger:

- Når du måler på højre arm, vil luftslangen være placeret på siden af albuen. Pas på ikke at lægge hånden på luftslangen.
- Blodtrykket kan variere mellem højre og venstre arm, så de målte blodtryksværdier på de forskellige arme kan være forskellige. Det anbefales altid at bruge den samme arm til måling. Hvis værdierne på begge arme adskiller sig væsentligt, skal du bruge den arm, der har de højeste værdier, til måling.

5.2 -stillingen

1. Sæt dig behageligt, læn dig tilbage i stolen, og læg hånden på bordet med håndfladen opad.
2. Placer manchetten i højde med hjertet.
3. Stil fødderne fladt på gulvet, og kryds dem ikke, bevæg dig ikke, og tal ikke.
4. Blodtryksmåleren placeres i en position, hvor brugeren kan betjene den normalt, og blodtryksmålingerne, der vises efter målingens afslutning, forvrænges ikke på nogen måde.



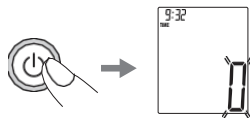
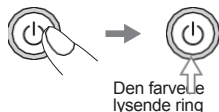
5.3 Gennemførelse af målingen

Måleproceduren. Måling i standardtilstand

- !** **Bemærk:** AFIB-screening i standardtilstand anbefales ikke. Brug venligst AFIB Smart til AFIB-screening.


I denne tilstand kan IHB og AFIB vises. Når manchetten er fastgjort korrekt, kan målingen påbegyndes:

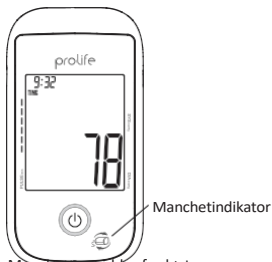
1. Tryk på **ON/OFF-knappen** for at tænde enheden; den farvede, oplyste ring omkring knappen bliver grøn.



- Tryk igen på **ON/OFF-knappen**, så begynder pumpen at pumpe manchetten op. I mellemtiden vises manchettrykket kontinuerligt.
- Hold dig i ro. Enheden måler blodtrykket, mens manchetten pumpes op.


Detektering af forkert fastgørelse af manchetten.

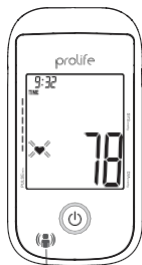
Hvis manchetten sidder for løst, lyser ikonet  under målingen.




Manchetten sidder for løst, manchetindikatoren lyser

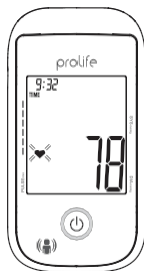
Registrering af håndbevægelse.

Ikonet  vises, hvis der registreres en bevægelse, der kan påvirke nøjagtigheden. Hvis bevægelsen ikke er for kraftig, kan målingen fortsætte. Hvis bevægelsen er for kraftig, vises fejlen Err2.



Indikator for håndbevægelse Hvis der registreres en bevægelse, lyser indikatoren for håndbevægelse.

- Under oppumpningen af manchetten bestemmer enheden automatisk det optimale oppumpningsniveau. Denne enhed måler dit blodtryk og din pulsfrekvens, mens manchetten pumpes op med luft. Når enheden registrerer en puls, begynder hjertesymbolet på displayet begynde  blinke ved hvert hjerteslag.
- Når målingen er afsluttet, vises de målte værdier for det systoliske og diastoliske blodtryk samt pulsfrekvensen på displayet.



Eksempler på målinger udført i standardtilstand: Måleresultater



Eksempel 1:
Systolisk tryk 120,
diastolisk tryk 80,
puls 70, arythmi påvist,
manchetten er fastgjort
korrekt.



Eksempel 2: Systolisk
tryk 120, diastolisk tryk
80,
puls 70, arythmi påvist,
manchetten er fastgjort
for løst.



Eksempel 3: Systolisk
tryk 128, diastolisk tryk
86,
puls 68,
håndbevægelse påvist,
manchetten er fastgjort
korrekt.

Forklaring af farvet lysende ring

Klassificering i henhold til anbefalingerne fra ESH (Det Europæiske Selskab for Hypertension)/WHO (Verdenssundhedsorganisationen) til blodtryksskontrol i hjemmet

Kategori	Ringens farve	Systolisk tryk (mmHg)	Diastolisk tryk (mmHg)
Optimalt	Grøn	< 120	< 80
Normalt	Orange	120–129	80–84
Højt normalt	Orange.	130-139	85–89
1. grads hypertension	Rød	140–159	90–99
Forhøjet blodtryk, grad 2	Rød	160–179	100–109
Hypertoni grad 3	Rød	≥ 180	≥ 110
Isoleret systolisk hypertension	Rød	≥ 140	≤ 90
Isoleret diastolisk hypertension	Rød	≤ 140	≥ 90

Yderligere forklaring på farvede ringe: selvom den ifølge WHO-klassifikationen skal være grøn, vil den være gul, hvis der under målingen konstateres: arytm, for løs fastgørelse af manchetten eller bevægelse af armen.

Ved påvisning af AFIB er ringen altid rød.

Måling i Alm-tilstand.

Påvisning af atrieflimren (AFIB) i AFIB Smart-tilstand.

I denne tilstand, der er baseret på kunstig intelligens, udfører enheden 2-3 målinger, hvor hver efterfølgende bliver mere behagelig og jævn. De samlede data, der analyseres ud fra resultaterne af hele målecyklussen, sikrer den højeste objektivitet og nøjagtighed. Derudover bruger enheden AFIB Smart-teknologi, som forbedrer følsomheden og specificiteten betydeligt ved påvisning af atrieflimren.




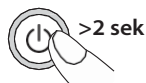
Farvet lysende ring

Når manchetten er korrekt fastgjort, kan målingen påbegyndes.

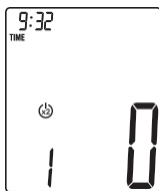
1. Tryk på **ON/OFF-knappen** for at tænde for enheden; den farvede, oplyste ring omkring knappen bliver grøn.



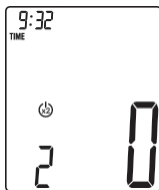
2. Hold **ON/OFF-knappen** nede i mere end to sekunder, indtil symbolet  vises på displayet, hvorefter pumpen begynder at pumpe manchetten op. I denne periode vises manchettrykket kontinuerligt.



3. Hold dig i ro. Enheden måler det arterielle blodtryk, mens manchetten pumpes op. Under målingen vises tallet 1, 2 eller 3 på venstre side af displayet, afhængigt af hvilken af de på hinanden følgende målinger der udføres i øjeblikket.



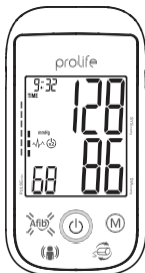
4. Intervallet mellem målingerne er 15 sekunder (i overensstemmelse med kravene i "Rapid Oscillometric Technique ROT", offentliggjort i "Blood pressure monitoring, 2001, 6:145-147" for oscillometriske apparater). Der er en nedtællingsfunktion.




5. Resultaterne af de mellemliggende målinger vises ikke. Blodtryksværdierne vises først efter afslutningen af 2 (3) målinger. Fjern ikke manchetten fra armen under de på hinanden følgende målinger. I nogle tilfælde kan der automatisk udføres en tredje måling for at opnå et nøjagtigt resultat.

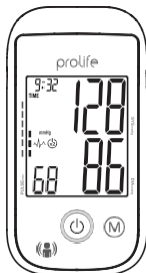
Eksempler på målinger udført i Alm-tilstand:

Måleresultater




Eksempel 1:

Systolisk tryk 128,
Diastolisk tryk 86,
Puls 68,
Atrieflimren (AFIB) påvist,
Ikon for arytmi
og AFIB-ikonet  blinker,
håndbevægelse registreret,
manchetten sidder for løst.




Eksempel 2:


Systolisk tryk 128,
Diastolisk tryk 86,
Puls 68,
Der er registreret arytmi, men der
er ikke registreret atrieflimren
(AFIB).
Der er registreret bevægelse i armen ,
manchetten er fastgjort korrekt.

Måleresultaterne vises, indtil du slukker for enheden. Hvis der ikke trykkes på nogen knapper inden for 3 minutter, slukkes enheden automatisk.

Indikatoren for atrieflimren vises i et tidligt stadium.


Dette apparat gør det muligt at påvise atrieflimren (AFIB). Dette symbol  angiver, at der blev påvist atrieflimren under målingen. Hvis der påvises atrieflimren, anbefales det at gentage måleprocessen. Hvis symbolet vises efter en gentagen måling, skal du vente en time og udføre målingen igen. Hvis symbolet igen vises på skærmen, skal du kontakte en læge.




Hvis symbolet  ikke vises, er der ingen grund til bekymring, men det anbefales at foretage målingen igen den følgende dag.

Hold hånden stille under målingen for at undgå falske målinger. Dette apparat er ikke beregnet til brug af personer med pacemaker eller defibrillator.

Fremkomst af arytmindikatoren (detektering af IHB).

 Dette symbol angiver, at der under målingen blev registreret visse pulsforstyrrelser. I de fleste tilfælde er der ingen grund til bekymring (f.eks. respiratorisk arytmi, som er normalt). Hvis symbolet imidlertid vises regelmæssigt (f.eks. flere gange om ugen ved daglige målinger), anbefales det at konsultere en læge.

Vis lægen følgende forklaring:

Dette apparat er et oszillometrisk blodtryksapparat, der også analyserer pulsfrekvensen under målingen. Apparatet har gennemgået kliniske test. Symbolet  vises efter målingen, hvis der opstod pulsforstyrrelser under målingen. Dette apparat erstatter ikke en kardiologisk undersøgelse ved hjælp af EKG, men hjælper med at afsløre rytmeforstyrrelser i de tidlige stadier.

Måleresultaterne vises på displayet, indtil du slukker for apparatet, eller det automatisk slukker for at spare på batteriet. Resultaterne kan dog senere ses i apparatets hukommelse (se afsnit 5.5 for detaljer).

Hvis måleresultaterne indeholder en fejl, skal du følge instruktionerne i afsnit 7 for at afhjælpe fejlen. Hvis resultaterne afviger væsentligt fra det normale, skal du gentage målingen. Hvis situationen gentager sig, skal du konsultere en læge.

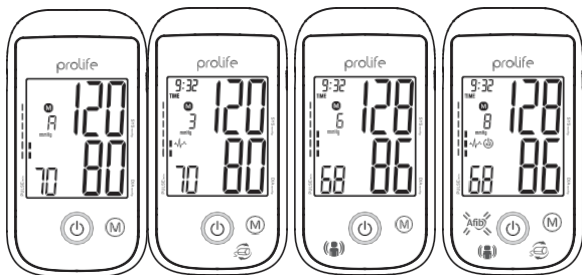
5.4 Afbrydelse af målingen

Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at afbryde blodtryksmålingen (f.eks. hvis patienten føler sig utilpas), kan du til enhver tid trykke på **ON/OFF-knappen**. Trykket i manchetten sænkes automatisk.

5.5 Brug af hukommelsesfunktionen

Visning af måleresultater:

Apparatet gemmer automatisk de 199 seneste måleværdier i hukommelsen. Når der trykkes på knappen **HUKOMMELSE**, vises gennemsnitsværdien af de seneste 3 målinger, resultatet af den seneste måling (MR1) og de efterfølgende 198 målinger (MR199, MR198,..., MR1) i rækkefølge.



M^A :
gennemsnitsværdien af de sidste 3 målinger

M³ : værdien den 3. måling

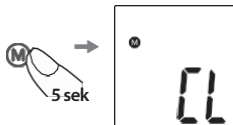
M⁶ : værdien den 6. måling

M⁸ : værdien den 8. måling

Sletning af alle måleresultater fra enhedens hukommelse

Før du sletter alle poster, der er gemt i hukommelsen, skal du sikre dig, at du ikke længere har brug for disse måleresultater. Du kan føre en selvkontrol-dagbog med skriftlig registrering af måledata for at give yderligere information til din læge.

For at slette alle gemte resultater, når apparatet er slukket, skal du holde **MEMORY-knappen** nede i mindst 5 sekunder, indtil symbolet «CL» vises på displayet, og derefter slippe knappen. Symbolet «CL» begynder at blinke. For at slette hukommelsen helt skal du trykke på **MEMORY-knappen**, mens symbolet "CL" blinker.



6 NYTTIG INFORMATION OM BLODTRYK

Hvad er blodtryk?

Blodtryk er et mål for den kraft, hvormed blodet trykker mod arterievæggene. Blodtrykket ændrer sig konstant i løbet af hjertecyklossen.

Det højeste tryk i cyklus kaldes systolisk blodtryk; det laveste kaldes diastolisk blodtryk. Begge målinger, systolisk og diastolisk tryk, er nødvendige for lægen for at vurdere patientens blodtryk.

Hvad er arytmia?

Arytmia er en tilstand, hvor hjerterytmen er unormal på grund af forstyrrelser i det bioelektriske system, der styrer hjerteslagene. Typiske symptomer omfatter udeladte hjerteslag, for tidlige sammentrækninger samt unormalt hurtigt (takykardi) eller langsom (bradykardi) puls.

Vigtige fakta om atrieflimren (AFIB)

Hvad er atrieflimren (AFIB)? Et sundt hjerte arbejder rytmisk i automatisk tilstand og veksler mellem sammentræknings- og afslapningsfaser.

Specielle hjerteceller (det såkaldte "ledningssystem") genererer elektriske impulser, der får hjertet til at trække sig sammen og "skubbe" blodet ud i blodkarrene. Atrieflimren opstår, når det ledende systems rytmiske arbejde forstyrres, og der opstår uorganiserede elektriske signaler i forkamrene, hvilket forårsager uregelmæssig sammentrækning (flimren). Atrieflimren er den mest udbredte form for hjertearytmia eller uregelmæssig hjerterytme. Atrieflimren kan være symptomfri, men øger risikoen for at få et slagtilfælde betydeligt. I dette tilfælde er lægekontrol påkrævet.

Hvordan påvirker atrieflimren (AFIB) min familie eller mig?

Risikoen for at få et slagtilfælde er fem gange højere hos personer med atrieflimren end hos raske personer. Da risikoen for slagtilfælde stiger med alderen, anbefales det, at personer over 65 år screenes for atrieflimren. Personer over 50 år med forhøjet blodtryk (diagnosen "arteriel hypertension"), diabetes, hjertesvigt og tidligere slagtilfælde har også brug for rettidig diagnosticering af atrieflimren.

AFIB Smart-teknologien til tidlig påvisning af atrieflimren og efterfølgende korrekt behandling gør det muligt at reducere risikoen for slagtilfælde betydeligt. AFIB Smart er en praktisk metode til diagnosticering af atrieflimren. Kontrol af blodtryk og atrieflimren reducerer risikoen for slagtilfælde. AFIB Smart-teknologien gør det muligt at påvise atrieflimren ved måling af blodtrykket. Højt blodtryk og atrieflimren er risikofaktorer for slagtilfælde, som kan kontrolleres. Kontrol af blodtryk og atrieflimren er det første skridt i forebyggelsen af slagtilfælde.

Howdan kan jeg vurdere mit blodtryk?

Indikatorlinjerne i venstre side af displayet (WHO-skalaen) angiver det interval, hvor den målte blodtryksværdi befinder sig. Værdien ligger inden for det optimale, højt-normale eller hypertensive interval. Klassificeringen svarer til følgende intervaller, der er fastlagt i internationale anbefalinger (2023 ESH). Måleenheden er i mm Hg.

Klassificering af hypertension

Disse værdier er angivet i ESH-anbefalingerne fra 2023 om behandling af hypertension.

Blodtrykskategorien bestemmes ud fra det højeste blodtryk, uanset om det er det systoliske eller det diastoliske.

Isoleret systolisk eller diastolisk hypertension klassificeres som grad 1, 2 eller 3 afhængigt af værdierne for systolisk og diastolisk blodtryk inden for de angivne intervaller. Den samme klassificering anvendes for unge over 16 år.

Kategori	Systolisk (mm Hg)	Diastolisk (mm Hg)
Hypotension	<100	<60
Optimalt	<120	<80
Normal	120–129	80–84
Høj-normal	130–139	85–89
Grad 1 hypertension	140–159	90–99
Hypertoni grad 2	160–179	100–109
Hypertoni grad 3	≥180	≥110





Isoleret systolisk hypertension	≥140	≤90
Isoleret diastolisk hypertension	≤140	≥90

Yderligere oplysninger

Hvis dine værdier generelt er normale i hvile, men usædvanligt høje under fysisk eller psykisk stress, lider du muligvis af såkaldt «labil hypertension». Denne tilstand kræver også behandling, så kontakt venligst din læge.

7 FEJLMEDDELELSER OG FEJLFINDING

Hvis der opstår et af nedenstående problemer under målingen, skal du sikre dig, at der ikke er andre elektriske apparater inden for 30 cm fra måleren. Hvis problemet ikke løses, skal du se tabellen nedenfor.

Fejlkode	Mulige årsager
	Apparatet kan ikke registrere pulsværdien
	Måleresultatet påvirkes af unaturlige trykstød. Årsag: håndbevægelse under målingen (artefakt)
	Manchetten pumpes op for længe. Årsag: forkert fastgørelse af manchetten eller udskift manchetten
	Uacceptabel forskel mellem systolisk og diastolisk tryk. Læs instruktionerne omhyggeligt, og gentag målingen. Kontakt en læge, hvis du mener, at måleresultaterne afviger fra det sædvanlige



Trykket i manchetten er over 290 mm Hg

Andre mulige fejl og fejlfinding

Hvis der opstår problemer under brug af apparatet, skal du kontrollere følgende punkter og om nødvendigt træffe passende foranstaltninger:

Fejl	Løsning
Skærmen forbliver slukket, når apparatet er tændt, selvom batterierne er på plads	<ol style="list-style-type: none">1. Kontroller batteriernes polaritet.2. Sæt batterierne i igen, eller udskift dem
Apparatet kan ofte ikke måle blodtrykket, eller de målte værdier er for lave (for høje)	Kontroller manchetten. Mål blodtrykket igen i stilhed og ro, og følg anbefalingerne i punkt 5
Hver måling giver forskellige værdier, selvom apparatet fungerer normalt, og de viste værdier er normale	Gentag målingen endnu en gang, og sørg for at overholde alle reglerne for udførelse af målingen. BEMÆRK: Blodtrykket er en dynamisk indikator, hvis niveau konstant svinger, og derfor er en ubetydelig forskel i målingerne ved på hinanden følgende målinger
Blodtryksværdien adskiller sig fra de måleresultater, der er opnået hos lægen	Før en selvkontrol-dagbog, og vis den til lægen ved næste besøg. BEMÆRK: Ved lægebesøget kan patienten opleve "hvid kittel-syndrom". I dette tilfælde registreres blodtrykket højere end i de vant hjemlige omgivelser

8 TEKNISK VEDLIGEHOLDELSE

Brugere kan udføre følgende vedligeholdelsesopgaver på apparatet, men vær opmærksom på de sikkerhedsforanstaltninger, der er nævnt i hvert vedligeholdelsespunkt.

8.1 Teknisk vedligeholdelse

For at beskytte apparatet mod skader skal du følge nedenstående instruktioner:

Ændringer eller modifikationer, der ikke er godkendt af producenten, annullerer brugerens garanti.

Advarsel

Demonter eller forsøg ikke at reparere dette apparat eller dets komponenter. Dette kan føre til unøjagtige målinger.

8.2 Opbevaring

Når apparatet ikke er i brug, skal det opbevares i opbevaringsetuiet.

1. Fjern manchetten fra enheden.

Bemærk

For at afmontere stikket skal du trække i stikkets plastdel og ikke i luftslangen.

2. Fold luftslangen forsigtigt sammen i manchetten.

Bemærk: Luftledningen må ikke bøjes for meget eller knækkes.

3. Læg apparatet og dets komponenter i opbevaringsetuiet.

- Opbevar apparatet og dets komponenter på et rent og sikkert sted.
- Apparatet og dets komponenter må ikke opbevares:
 - Hvis apparatet og dets komponenter er fugtige.
 - På steder, der er udsat for ekstreme temperaturer, fugt, direkte sollys, støv eller ætsende dampe, såsom blegemiddeldampe.
 - På steder, der er udsat for vibrationer eller stød.

8.3 Rengøring

Brug en blød, tør klud eller en blød klud fugtet med et mildt (neutralt) rengøringsmiddel til at rengøre apparatets overflade og manchetten, og tør dem derefter af med en tør klud.

 Følgende handlinger er forbudt:

- Brug ikke slibende eller flygtige rengøringsmidler.
- Vask eller nedsænk ikke apparatet, manchetten eller andre komponenter i vand.
- Brug ikke benzin, opløsningsmidler eller lignende fortyndere til rengøring af enheden, manchetten eller andre komponenter.

8.4 Udskiftning af batterier og teknisk vedligeholdelse

1. Når apparatet viser, at batterierne er afladede, skal du udskifte dem i tide.
2. Fjern batterierne, hvis apparatet ikke skal bruges i en længere periode (ca. 1 måned).

! **Bemærk:** Installation af batterier er beskrevet i detaljer i afsnit 4.1 i denne vejledning

8.5 Kalibrering og service

- Nøjagtigheden af dette blodtryksapparat er omhyggeligt kontrolleret og beregnet til lang levetid.
- Reglerne for brug af medicinsk udstyr anbefaler, at enheden kontrolleres hvert andet år for at sikre korrekt funktion og nøjagtighed. Kontakt venligst din autoriserede forhandler eller det officielle servicecenter på den adresse, der er angivet på emballagen eller i det medfølgende trykte materiale.

Sådan går du ind i testtilstand for at kontrollere kalibreringen

(KUN FOR AUTORISEREDE SERVICEEXPERT):

- !** Denne funktion er kun beregnet til fagfolk, der skal gå ind i kalibreringsmodus for det elektroniske blodtryksapparat og kontrollere blodtryksværdien ved hjælp af en standardtestmetode for blodtryksmålere.
- Hold **ON/OFF-knappen nede**, mens du sætter batterierne i, hvorefter "CA" og "0" vises. Sluk for apparatet efter kalibreringskontrollen. Derefter går det over i normal målemodus.

8.6 Ekstra medicinsk tilbehør

- Prolife standardmanchet 22-32 cm;
- Prolife standardmanchet 22-42 cm;
- Prolife konisk manchet 22-42 cm;
- Prolife konisk manchet 22-45 cm;
- Prolife Smart konisk manchet 22-45 cm.

9 -BEGRÆNSET GARANTI

Det automatiske blodtryksapparat **Prolife PX7 Premium** har 10 års garanti fra købsdatoen. Garantien dækker ikke skader forårsaget af forkert håndtering, uheld

, manglende overholdelse af brugsanvisningen eller ændringer foretaget på apparatet af tredjeparter.

Garantien gælder kun, hvis der foreligger et garantibevis, der er udfyldt af en officiel repræsentant, som bekræfter salgsdatoen, samt en kvittering. Oplysninger om garantien på forbrugsvarer, dele og tilbehør er angivet i garantibeviset.

Der ydes ikke gratis service under følgende omstændigheder:

- brug af apparatet i strid med brugsanvisningen;
- skader forårsaget af forsætlige eller uagtsomme handlinger fra forbrugers side som følge af forkert eller uforsigtig håndtering;
- hvis der er spor efter mekanisk påvirkning, buler, revner, skår osv. på apparatets kabinet, spor efter åbning af kabinettet, adskillelse, spor efter reparationsforsøg uden for et autoriseret servicecenter, spor efter indtrængen af fugt eller aggressive midler eller enhver anden uautoriseret indgriben i apparatets konstruktion, samt i tilfælde af, at forbrugeren har overtrådt reglerne for opbevaring, rengøring, transport og teknisk drift af apparatet, som er angivet i brugsanvisningen;
- indtrængning af olie, støv, insekter, væsker og andre fremmedlegemer i apparatet.

Følg instruktionerne nøje for at sikre en pålidelig og langvarig drift af apparatet.

Kontakt en specialiseret serviceafdeling ved spørgsmål om reparation og vedligeholdelse.

10 KORREKT BORTSKAFFELSE AF DETTE PRODUKT



Denne mærkning, der er angivet på produktet eller i trykte materialer tilhørende det, angiver, at det ikke må bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald ved udløbet af dets levetid.

For at forhindre mulig skade på miljøet eller menneskers sundhed som følge af ukontrolleret bortskaffelse af affald bedes du adskille dette produkt fra andre typer affald og genanvende det på en ansvarlig måde for at fremme bæredygtig genbrug af materielle ressourcer.

Privatbrugere bør kontakte enten den forhandler, hvor de har købt dette produkt, eller de lokale myndigheder for at få nærmere oplysninger om, hvor og hvordan de kan aflevere dette produkt til miljøvenlig genanvendelse.

Erhvervsbrugere skal kontakte deres leverandør og tjekke betingelserne i købsaftalen. Dette produkt må ikke blandes med andet erhvervsaffald til bortskaffelse.

11 OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN

Kontaktoplysninger



Producent: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.

11-5B, nr. 105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, 518110 Guangdong, Kina.

Udviklet for Montex Swiss AG, Schweiz.

Oplysninger om repræsentanten i EU. Autoriseret



repræsentant i EU:


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

Producentens autoriserede repræsentant i Republikken Kasakhstan, organisation, der modtager klager (forslag) vedrørende medicinsk udstyr fra forbrugere i Republikken Kasakhstan, organisation, der er ansvarlig for overvågning af sikkerheden af medicinsk udstyr efter registrering i Republikken Kasakhstan: TOO "IG Trend". Republikken Kasakhstan, Almaty, Raiymbek-prospekt, nr. 169, tlf.: +7 727 339-3474, e-mail:info@igtrend.kz .

Ved spørgsmål vedrørende service og support i Republikken Kasakhstan bedes De kontakte os på tlf.: +7(701) 035 1445 eller e-mail:service@igtrend.kz .

12 TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Produktbeskrivelse	Automatisk blodtryksmåler
Produktkategori	Elektroniske blodtryksmålere
Model	Prolife PX7 Premium (BP136A)
Display	Digitalt LCD-display
Manssettets trykkræde	0 til 290 mm Hg
Blodtryksmålekræde	Systolisk: fra 60 til 255 mm Hg. Diastolisk: fra 30 til 199 mm Hg.
Statisk nøjagtighed	Tryk: ± 3 mm Hg
Puls	Pulsmålekræde: fra 40 til 199 slag/min Nøjagtighed: ± 5 % af displayets visning
Målemetode	Korotkovs oscillometriske metode: fase I: systolisk, fase V: diastolisk
IP-klassificering	IP20

Oppumpning	Automatisk oppumpning ved hjælp af indbygget kompressor
Dekompression	Automatisk trykaflastningsventil
Sikkerhedsklassificering	 BF-udstyr (armmanchet)
Strømforsyningsgrænseflade	=== 5 V / 1 A, USB-C
Driftsmodus	Automatisk enkeltmåling eller gentagen måling (2, 3)
Strømkilde	4x1,5 V AAA-alkalibatterier
Levetid	Blodtryksmåler (hovedenhed): 10 år
Driftsbetingelser	5~40 °C 15%~85% relativ luftfugtighed (uden kondens) 700 hPa ~ 1060 hPa
Opbevarings-/transportbetingelser	10 ~ 55 °C 10 % ~ 95 % relativ luftfugtighed (uden kondens) 500 hPa ~ 1060 hPa
Beskyttelse mod elektrisk stød	KLASSE II OG C MED INTERN STRØMFORSYNING
Dimensioner	175 x 91,5 x 53,5 ±1,0 mm
Vægt	Prolife PX7 Premium: ca. 288±10 g (uden batterier) Manchet: ca. 170 g
Tilbehør	<ul style="list-style-type: none"> - Prolife standardmanchet 22–32 cm; - Prolife standardmanchet 22–42 cm; - Prolife konisk manchet 22–42 cm; - Prolife konisk manchet 22–45 cm; - Prolife Smart konisk manchet 22–45 cm; - Vekselstrømsadapter
Indhold	<p>Automatisk blodtryksmåler PX7 Premium (BP136A):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blodtryksmåler; - Prolife Smart konisk manchet 22–45 cm; - 4 AAA-batterier (valgfrit); - Vekselstrømsadapter; - Prolife-etui; - Brugsanvisning; - Garantibevis

Hukommelse	199 registreringer for 1 bruger (systolisk tryk, diastolisk tryk, puls)
------------	---

A Bemærkning










Disse tekniske specifikationer kan ændres uden forudgående varsel.


















Dette blodtryksapparat er klinisk testet i overensstemmelse med kravene i ISO 81060-2.

IP-klassificering er en beskyttelsesgrad, der sikres af kabinettet i overensstemmelse med IEC 60529.

Brugere kan selv købe en vekselstrømsadapter på markedet; adapteren skal overholde EN60601-1, EN60601-1-2.

13 BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE I » «

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union		Anvendt del - Type BF. beskyttelsesgrad mod elektrisk (lækage-strøm)
	Partikode. Angiver producentens partinummer, så partiet kan identificeres		Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr. Reducer mængden af elektronisk og elektrisk affald som usorteret affald, og indsaml det separat
	CE-overensstemmelsesmærkning med angivelse af det bemyndigede organs identifikationsnummer		Se brugsanvisningen
IP20	Beskyttelsesgrad mod indtrængning i henhold IEC 60529		Generelt advarselsskilt
	Klasse II-udstyr. Beskyttelse mod elektrisk stød		OBS

	Produktionsdato		Opbevares tørt
	Serienummer (Parti-/serienummer)		Producent. Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr		Unikt identifikationsnummer for udstyret
	Dette er den korrekte lodrette position for transportemballagen til transport og/eller opbevaring		Manchetstik
	Nyttig information om bevægelse (valgfrit)		Nyttige oplysninger om manchetten (valgfrit)
	Målefunktion Anbefalinger (valgfrit)		Skørt, håndteres med forsigtighed
	Maksimalt antal identiske transportemballager/genstande der kan placeres på den nederste emballage, hvor "6" er det maksimale antal		Jævnstrøm
	Advarsel! Ikke egnet til børn under 3 år		Angiver den organisation, der importerer det medicinske udstyr til denne region
	Angiver den organisation, der importerer det medicinske udstyr til denne region		

14 -ANGIVELSER OG -ERKLÆRING FRA PRODUCENTEN

Vigtig information vedrørende (EMC).

Vigtig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Med stigningen i antallet af elektroniske enheder, såsom pc'er og mobiltelefoner, kan medicinsk udstyr være følsomt over for elektromagnetisk interferens fra andre enheder. Elektromagnetisk interferens kan føre til, at det medicinske udstyr ikke fungerer korrekt og skabe en potentielt farlig situation. Medicinske apparater må heller ikke forstyrre driften af andre enheder.

For at regulere kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med henblik på at forhindre usikre situationer med produktet er standarden IEC60601-1-2 blevet indført. Denne standard fastlægger niveauerne for modstandsdygtighed over for elektromagnetisk interferens samt de maksimale niveauer for elektromagnetisk stråling for medicinske enheder.

Vores medicinske enheder overholder standarden IEC60601-1-2 med hensyn til modstandsdygtighed og stråling.

Producentens anvisninger og erklæring – elektromagnetisk stråling		
Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø		
Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
Radiofrekvent stråling CISPR 111	Gruppe 1	Alle modeller bruger kun radiofrekvensenergi til deres interne funktioner. Deres radiofrekvensstråling er derfor meget lav og vil næppe forårsage nogen forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden
Radiofrekvent stråling CISPR 11	Klasse B	Alle modeller er velegnede til brug i alle typer af bygninger, herunder boliger og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingssvingninger / strålingsspidser IEC 61000-3-3	Overholder	


Producentens anvisninger og erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø			
Test af interferensmodstand	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige overgangsprocesser / impulser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	±2 kV for strømforsyningsledninger	Elnettets kvalitet skal svare til typisk kommercielt udstyr eller udstyr til hospitaler
Spændingsspidser IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning	
Spændingsfald, kortvarige afbrydelser og spændingsudsving på indgangslinjerne til strømforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus <5 % UT (>95 % fald i UT) i løbet af 1 cyklus 70 % UT (30 % fald i UT) i løbet af 25 / 30 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 / 6 sek.	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus <5 % UT (>95 % fald i UT) i 1 cyklus 70 % UT (30 % fald i UT) for 25 / 30 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) for 250 / 300 cyklusser	Elnettets kvalitet skal svare til typisk kommercielt eller hospitalsudstyr. Hvis brugeren af alle modeller har brug for uafbrudt drift under strømafrydelser, anbefales det at forsyne alle modeller fra en nødstrømforsyning eller batterier

Magnetfelt med netfrekvens (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	N/A
---	-------	-----	-----

BEMÆRK: UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

Producentens anvisninger og erklæring – elektromagnetisk modstandsdygtighed

Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø

Test af støjmodstand	IEC 60601 Testniveau testniveau	Overensstemmel sesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
<p>Induceret radiofrekvens forstyrrelse IEC 61000-4-6</p> <p>Modstandsdygtighed over for udstrålet radiofrekvent elektromagnetisk felt IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V (effektivværdi) fra 150 kHz til 80 MHz</p> <p>6 V (effektivværdi) i ISM-båndene og amatørradiobåndene</p> <p>10 V/m, fra 80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>385 MHz–5785 MHz testkarakteristika for stabilitet af kabinettets porte over for højfrekvent udstyr til trådløs kommunikation (se tabel 9 i standarden IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>N/A</p> <p>N/A</p> <p>10 V/m, fra 80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>385 MHz–5785 MHz Prøvningskrav til kabinettets porters modstandsdygtighed over for radiofrekvens</p>	<p>Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr skal anvendes i en afstand, der ikke er mindre end den anbefalede afstand, beregnet ved hjælp af den ligning, der gælder for senderfrekvensen, til nogen del af alle modeller, inklusive kabler.</p> <p>Anbefalet afstand $d = [3,5 / \sqrt{P}] \times P1 / 2$ $d = 1,2 \times P1 / 2$ fra 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times P1 / 2$ fra 800 MHz til 2,7 GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducentens data, og d er den anbefalede afstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra stationære radiofrekvenssendere, bestemt som resultat af en elektromagnetisk undersøgelse af objektet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.</p> <p>Der kan opstå forstyrrelser i umiddelbar nærhed af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 

BEMÆRKNING 1: Ved frekvenserne 80 MHz og 800 MHz anvendes et højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse anbefalinger kan ikke anvendes i alle situationer. Spredningen af det elektromagnetiske felt påvirkes af absorption og refleksion fra konstruktioner, genstande og mennesker.

a. Feltstyrken fra stationære sendere, såsom basestationer til radio- (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og jordbaserede mobile radiostationer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan teoretisk set ikke forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skabes af stationære radiofrekvenssendere, bør man overveje muligheden for at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af objektet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enhederne anvendes, overskrider det ovenfor angivne gældende niveau for radiofrekvenser, bør Air Mi 1-modellen overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres afvigelser i driften, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omplacering eller flytning af modellerne.

b. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt radiofrekvensudstyr og alle apparater			
Apparatet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres.			
Kunden eller brugeren af apparatet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde den mindste afstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvensudstyr (sendere) og apparatet, som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Frekvensafstand til senderen, m		
	Fra 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \times p1 / 2$	Fra 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \times p1 / 2$	Fra 800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3 \times p1 / 2$
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

For sendere, der er beregnet til den maksimale udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af en ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til oplysninger fra senderens producent.

BEMÆRKNING 1: Ved frekvenserne 80 MHz og 800 MHz anvendes afstandskravet for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse anbefalinger kan ikke anvendes i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra konstruktioner, genstande og personer.

prolife