

Automatisk blodtryksapparat til overarmen

**M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK)**

**X7 Smart (HEM-7361T-ESL)**

Læs brugervejledningen **1** og **2** før brug.

DA

Symboler

## DA

### 1. Indledning

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

#### 1.1 Sikkerhedsanvisninger

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

#### 1.2 Tilsigtet brug

Dette er et digitalt overvågningsmåleapparat, der er beregnet til at måle blodtrykket og pulsen hos voksne personer. Apparatet registrerer uregelmæssig hjerterytme under målingen og angiver dette via et symbol sammen med måleresultaterne. Apparatet er primært beregnet til hjemmebrug. Apparatet kan registrere en uregelmæssig puls, der kan tyde på atriefibrillen (Afb). Vær opmærksom på, at apparatet ikke er beregnet til diagnosticering af atriefibrillen. Diagnosen atriefibrillen kan kun bekræftes af et elektrokardiogram (EKG). Søg læge, hvis symbolet for atriefibrillen vises.

#### 1.3 Modtagelse og inspektion

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

### 2. Vigtige sikkerhedsoplysninger

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



#### 2.1 Advarsel

**Angiver en potentielt farlig situation, som - hvis den ikke undgås - kan medføre dødsfald eller alvorlig tilskadekomst.**

- Brug IKKE apparatet på spædbørn, små børn eller personer, som ikke kan udtrykke deres samtykke.
- Medicin må IKKE justeres på grundlag af blodtryksapparatets måleresultater. Tag medicin efter lægens anvisninger. Det er KUN læger, som er kvalificerede til at diagnosticere og behandle højt blodtryk og atriefibrillen.
- Brug IKKE apparatet på en tilskadekommet arm eller en arm, der behandles.

- Læg IKKE armmanchetten om armen, når der er anlagt et intravenøst drop eller en blodtransfusion i armen.
- Brug IKKE apparatet i områder med højfrekvent (HF), kirurgisk udstyr, MR- (magnetisk resonans), eller CT- (computertomografi) scannere. Det kan medføre forkert drift af apparatet og/eller en unøjagtig måling.
- Brug ikke apparatet i atmosfærer med højt iltindhold eller i nærheden af brandfarlig gas.
- Kontakt din læge, før du bruger apparatet, hvis du har almindelige arytmier såsom atriale eller ventrikulære ekstrasystoler eller atriefibrillen, arteriosclerose, forringet perfusion, diabetes, er gravid eller har præeklampsi eller nyrelidelser. BEMÆRK, at ud over disse forhold kan målingen også påvirkes af patientbevægelse, -rystelse eller -skælv.
- Stil ALDRIG selv en diagnose, og påbegynd ikke en behandling på basis af resultaterne. Kontakt ALTID din læge.
- Hold luftslangen og lysnetadapterens ledning uden for børns rækkevidde.
- Produktet indeholder små dele, der er forbundet med kvælningsfare, hvis de sluges af børn.

#### Dataoverførsel

- Dette produkt udsender radiofrekvens (RF) i 2,4 GHz-båndet. Brug IKKE dette produkt på steder, hvor brugen af RF er begrænset, f.eks. på et fly eller på hospitaler. Deaktiver **Bluetooth®**-funktionen i apparatet, tag batterierne ud, og/eller tag lysnetadapterens stik ud af stikkontakten, hvor brugen af RF er begrænset.

#### Lysnetadapter (ekstraudstyr), håndtering og brug

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

#### Håndtering og brug af batterier

- Opbevar batterier uden for børns rækkevidde.



#### 2.2 Forsigtig

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

- Stop brugen af apparatet, og kontakt din læge, hvis du får hudirritation eller andet ubehag.
- Kontakt din læge, før du bruger dette apparat på en arm med intravaskulær adgang eller behandling eller en arterie-venos (A-V) shunt pga. midlertidig påvirkning af blodomløbet, som kan medføre tilskadekomst.
- Kontakt din læge, før du bruger apparatet, hvis du har fået foretaget en mastektomi.

- Kontakt din læge, før, du bruger apparatet, hvis du har alvorlige problemer med blodomløbet eller blodsygdomme, da oppumpningen af manchetten kan give blå mærker.
- Foretag IKKE målinger hyppigere end nødvendigt, da du kan få blå mærker pga. indgreb i blodomløbet.
- Armmanchetten må FØRST pumpes op, når den er sat på overarmen.
- Fjern armmanchetten, hvis luften ikke begynder at sive ud under målingen.
- Brug IKKE apparatet til noget andet formål end måling af blodtryk og/eller registrering af potentiel atriefibrillen.
- Sørg for, at mobile enheder eller andre elektriske apparater, som udsender elektromagnetiske felter, er mindst 30 cm fra dette apparat under måling. Det kan medføre forøret drift af apparatet og/eller en uøjagtig måling.
- Apparatet eller dets komponenter må IKKE skilles ad eller forsøges repareret. Det kan forårsage en uøjagtig måling.
- Apparatet må IKKE bruges på steder, hvor der er fugt eller risiko for vandstænk på apparatet. Det kan beskadige apparatet.
- Brug IKKE apparatet i et køretøj i bevægelse såsom i en bil eller et fly.
- Tab IKKE apparatet, og udsæt det ikke for kraftige stød eller vibrationer.
- Brug IKKE apparatet på steder med høj eller lav luftfugtighed eller høje eller lave temperaturer. Se afsnit 6.
- Hold øje med armen under måling for at sikre, at apparatet ikke forårsager længere tids forringelse af blodomløbet.
- Brug IKKE apparatet i miljøer, hvor det vil blive anvendt hyppigt, f.eks. på klinikker eller i lægehuse.
- Brug IKKE apparatet samtidigt med andet medicinsk-elektrisk (ME) udstyr. Det kan medføre forøret funktion og/eller en uøjagtig måling.
- Undgå at bade, indtage alkohol eller koffein, ryge, dyrke motion og spise i mindst 30 minutter, før en måling foretages.
- Hvil dig i mindst 5 minutter, før du foretager en måling.
- Fjern tætsiddende eller tykt tøj samt smykker eller lignende fra armen, mens målingen foretages.
- Sid stille, og tal IKKE under en måling.
- Brug KUN armmanchetten på personer, hvis armomkreds ligger inden for det angivne område for manchetten.
- Sørg for at apparatet har tilpasset sig til rummets temperatur, før der foretages en måling. Målersultatet kan blive uøjagtigt, hvis der tages en måling efter en ekstrem temperaturændring. OMRON anbefaler, at du lader apparatet varme op eller køle af i ca. 2 timer, hvis det anvendes i et miljø inden for det temperaturområde, der er angivet som anvendelsesforhold, efter at det har været opbevaret ved den maksimale eller minimale opbevaringstemperatur. Se afsnit 6 for at få flere oplysninger om anvendelses- og opbevarings-/transporttemperatur.
- Brug IKKE apparatet efter udløbet levetid. Se afsnit 6.
- UNDLAD at folde armmanchetten eller luftslangen for meget.
- Fold eller knæk IKKE luftslangen sammen, mens målingen foretages. Det kan forårsage tilskadekomst, fordi blodomløbet afbrydes.

- Når du tager luftstikket ud, skal du trække i luftstikket ved bunden af slangen, ikke i selve slangen.
- Brug KUN den lysnetadapter, armmanchet, de batterier og det tilbehør, der er specificeret for dette apparat. Brug af ikke understøttede lysnetadapters, armmanchetter og batterier kan beskadige og/eller ødelægge apparatet.
- Brug KUN den armmanchet, der er godkendt til dette apparat. Brug af andre armmanchetter kan give forkerte målinger.
- Ved oppustning til et højere tryk end nødvendigt kan det medføre blå mærker, hvor manchetten er anlagt. BEMÆRK: Se "Hvis det systoliske tryk er mere end 210 mmHg" i afsnit 13 i brugervejledningen (2) for at få flere oplysninger.
- Læs og følg "Korrekt bortskaffelse af produktet" i afsnit 7, når apparatet og eventuelle brugte tilbehørsdele eller ekstraudstyr skal bortskaffes.

### Dataoverførsel

- Udskift IKKE batterierne, og tag ikke lysnetadapterens stik ud af stikkontakten, mens målinger overføres til smartenheden. Det kan medføre forøret funktion af apparatet og forhindre overførsel af dine blodtryksdata.

### Lysnetadapter (ekstraudstyr), håndtering og brug

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

### Håndtering og brug af batterier

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

DA

### 2.3 Generelle forholdsregler

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





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

#### Håndtering og brug af batterier





- Bortskaffelse af brugte batterier skal ske i overensstemmelse med lokale regler.
- De medfølgende batterier kan have kortere levetid end nye batterier.

### 3. Fejlmeddelelser og fejlfinding

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

Display/Problem	Mulig årsag	Løsning
E1 vises, ellers armmanchetten pumpes ikke op.	Der er trykket på knappen [START/STOP], hvor armmanchetten ikke har været sat på.	Tryk på knappen [START/STOP] igen for at slukke apparatet. Tryk på knappen [START/STOP], når luftstikket er sat helt i, og armmanchetten er sat korrekt på.
	Luftstikket er ikke sat helt i apparatet.	Sæt luftstikket korrekt i.
	Armmanchetten er ikke sat korrekt på.	Sæt armmanchetten korrekt på, og foretag endnu en måling. Se afsnit 7 i brugervejledningen (2).
	Der siver luft ud af armmanchetten.	Udskift armmanchetten med en ny. Se afsnit 14 i brugervejledningen (2).
E2 vises, eller der kan ikke udføres en måling efter oppumpning af armmanchetten.	Du bevæger dig eller taler under målingen, og armmanchetten pumpes ikke tilstrækkeligt op.	Sid stille, og tal ikke under en måling. Hvis "E2" vises gentagne gange, skal armmanchetten pumpes manuelt op, til det systoliske tryk ligger 30 til 40 mmHg over det forrige måleresultat. Se afsnit 13 i brugervejledningen (2).
	Da det systoliske tryk ligger over 210 mmHg, kan der ikke foretages en måling.	
E3 vises	Armmanchetten er pumpet op til over det maksimalt tilladte tryk.	Undgå at berøre armmanchetten og/eller at bøje luftslangen, mens målingen foretages. Se afsnit 13 i brugervejledningen (2) ved manuel oppumpning af armmanchetten.
E4 vises	Du bevæger dig eller taler under målingen. Vibrationer afbryder en måling.	Sid stille, og tal ikke under en måling.
E5 vises	Pulshastigheden registreres ikke korrekt.	Sæt armmanchetten korrekt på, og foretag endnu en måling. Se afsnit 7 i brugervejledningen (2). Sid stille, og sid korrekt under en måling. Hvis symbolet "👤" fortsat vises, anbefaler vi, at du kontakter din læge.
 vises		
 blinker ikke under en måling		

DA

Display/Problem	Mulig årsag	Løsning
 vises	Der blev ikke foretaget blodtryksmålinger korrekt ved en måling i Afib-funktion.	Sæt armanchetten korrekt på, og foretag endnu en måling. Se afsnit 7 i brugervejledningen (2). Sid stille, og sid korrekt under en måling. Se afsnit 8 i brugervejledningen (2).
 vises	Der er fejl ved apparatet.	Tryk på knappen [START/STOP] igen. Kontakt OMRON-forhandleren eller -distributøren, hvis "Er" fortsat vises.
 vises 	Apparatet kan ikke oprette forbindelse til en smartenhed eller sende data korrekt.	Følg vejledningen i appen "OMRON connect". Hvis symbolet "Err" stadig vises efter kontrol af appen, skal du rette henvendelse til OMRON-forhandleren eller -distributøren.
 blinker	Apparatet venter på parring med smartenheden.	Se afsnit 5 i brugervejledningen (2) vedrørende parring af apparatet med smartenheden, eller tryk på knappen [START/STOP] for at annullere parringen og slukke apparatet.
 blinker	Apparatet er klar til at overføre målinger til smartenheden.	Åbn appen "OMRON connect" for at overføre målingerne.
 blinker	Mere end 80 målinger overføres ikke.	Par eller overfør dine målinger til appen "OMRON connect", så du kan bevare dem i hukommelsen i appen, hvorefter dette fejlsymbol forsvinder.
	Dato og klokkeslæt er ikke indstillet.	
 vises	100 målinger overføres ikke.	
 blinker	Lav batteristand.	Det anbefales at udskifte alle 4 batterier med nye. Se afsnit 4 i brugervejledningen (2).
 vises, eller apparatet slukkes uventet under en måling	Batterierne er flade.	Udskift straks alle 4 batterier med nye. Se afsnit 4 i brugervejledningen (2).
Der vises intet i apparatets display.	Batteriernes poler vender forkert.	Kontroller batterierne for korrekt placering. Se afsnit 4 i brugervejledningen (2).
Målingerne forekommer for høje eller for lave.	Blodtrykket varierer konstant. Mange faktorer kan påvirke dit blodtryk, f.eks. stress, tidspunkt på dagen, og hvordan armanchetten er monteret. Læs afsnit 2 i brugervejledningen (2).	

Display/Problem	Mulig årsag	Løsning
Der er opstået et andet kommunikationsproblem.	Følg vedledningen i smartenheden, eller se afsnittet "Hjælp" i appen "OMRON connect" for at få yderligere hjælp. Kontakt OMRON-forhandleren eller -distributøren, hvis problemet varer ved.	
Der opstår andre problemer.	Tryk på knappen [START/STOP] for at slukke apparatet, og tryk derefter på den igen for at foretage en måling. Tag alle batterierne ud, og vent i 30 sekunder, hvis problemet fortsætter. Sæt derefter batterierne i igen. Kontakt OMRON-forhandleren eller -distributøren, hvis problemet varer ved.	

Fejlfinding for funktionen Afib-indikator:

Hvad er forskellen mellem funktionen Afib-indikator og EKG?	Funktionen Afib-indikator og EKG anvender helt forskellige teknologier. Et EKG måler hjertets elektriske aktivitet og kan bruges til diagnosticering af atrieflimren. Funktionen Afib-indikator registrerer uregelmæssig hjerterytme og kan indikere muligheden for atrieflimren med en følsomhed på 95,5% og en specificitet på 93,8%. Se afsnit 11 for at få flere oplysninger.	
Betyder det, at der ikke er mulighed for atrieflimren, hvis symbolet "⌘" ikke vises?	Der er stadig en mulighed for atrieflimren, selvom symbolet "⌘" ikke vises.	
Bør jeg kontakte min læge, hvis symbolet "⌘" vises?	Vi anbefaler, at du søger læge, da der er en mulighed for atrieflimren. Symbolet "⌘" kan dog blive vist af andre grunde, f.eks. hjerterytmier.	
Hvad er forskellen mellem funktionen Afib-indikator og funktionen uregelmæssig hjerterytme?	Funktionen uregelmæssig hjerterytme registrerer uregelmæssigheder i blodbølgerne i én måling. Funktionen Afib indikator indikerer muligheden for atrieflimren, når blodtrykket måles 3 gange efter hinanden.	
Hvad skal jeg gøre, hvis symbolet "⌘" sommetider vises?	Atrieflimren har ikke altid symptomer. Vi anbefaler, at du kontakter din læge og følger dennes anvisninger.	
Jeg er diagnosticeret med atrieflimren af lægen, men symbolet "⌘" vises ikke.	Atrieflimren har muligvis ikke forekommet på tidspunktet for specifikke blodtryksmålinger. Vi anbefaler, at du kontakter din læge med jævne mellemrum.	
Er blodtryksmålingen pålidelig, når symbolet "⌘" vises?	Atrieflimren og uregelmæssig hjerterytme kan påvirke blodtryksmålingerne og gøre det vanskeligt at opnå en nøjagtig måling. Det kan være nødvendigt med gentagne målinger for at udligne ustabiliteterne.* I funktionen Afib tages blodtryksmålingerne 3 gange, og gennemsnittet vises. Apparatet angiver en fejlmeddelelse (E5/E6), hvis den uregelmæssig hjerterytmes påvirkning er for alvorlig til at give et måleresultat. Vi anbefaler, at du søger læge, hvis dette sker gentagne gange.	

\* Prof. Roland Asmar et al. European Society of Hypertension Recommendations for Conventional, Ambulatory and Home Blood Pressure Measurement

## 4. Begrænset garanti

Tak, fordi du har købt et OMRON-produkt. Produktet er opbygget af kvalitetsmaterialer og fremstillet med stor omhu. Det er beregnet til at fungere til din tilfredshed, hvis det betjenes korrekt og vedligeholdes som beskrevet i brugervejledningen.

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

Garantien dækker ikke følgende:

- A. Transportomkostninger og -risici.
- B. Reparationsomkostninger for en reparation foretaget hos en uautoriseret reparatør.
- C. Periodiske kontroller og vedligeholdelse.
- D. Fejl i eller slid på ekstraudstyr eller andet tilbehør bortset fra hovedapparatet, medmindre det udtrykkeligt er garanteret herover.
- E. Omkostninger, som skyldes en reklamation, der ikke accepteres (disse vil blive opkrævet).
- F. Skade af enhver art, herunder forårsaget ved menneskeligt uheld eller forkert brug.

G. Kalibrering indgår ikke i denne garanti.

H. Ekstraudstyr er omfattet af et (1) års garanti fra købsdatoen. Ekstraudstyr omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Manchet og manchetslange. Kontakt den forhandler, produktet blev købt hos, eller en autoriseret OMRON-forhandler, hvis der er brug for garantiservice. Adressen findes på produktets emballage/i produktdokumenterne eller hos specialforhandleren. Kontakt os for at få oplysninger, hvis du har svært ved at finde OMRON-kundeservice: [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)

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

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

## 5. Vedligeholdelse

### 5.1 Vedligeholdelse

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

### Forsigtig

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

### 5.2 Opbevaring

- Opbevar apparatet i etuiet, når det ikke er i brug.
- 1. Fjern armmanchetten fra apparatet.

### Forsigtig

Træk i plastikluftstikket ved bunden af slangen, ikke i selve slangen for at tage luftstikket af.

2. Rul forsigtigt luftslangen op inde i armmanchetten. Bemærk: Luftslangen må ikke bøjes eller foldes for kraftigt.

- 3. Anbring apparatet og andre komponenter i opbevaringsetuiet.
- Opbevar apparatet og andre komponenter på et rent, sikkert sted.
- Opbevar ikke apparatet og andre komponenter:
  - Hvis apparatet og andre komponenter er våde.
  - På steder med ekstreme temperaturer, fugtighed, direkte sollys, støv og ætsende dampe såsom blegemiddel.
  - På steder, der udsættes for vibrationer og stød.
- Til beskyttelse af apparatet kan der fås en afdækning til displayet som tilbehør. Se afsnit 15 i brugervejledningen (2).

### 5.3 Rengøring

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

### 5.4 Kalibrering og service

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



## 6. Specifikationer

Produktkategori	Elektroniske blodtryksmålere
Produktbeskrivelse	Automatisk blodtryksapparat til overarmen
Model (kode)	M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK) / X7 Smart (HEM-7361T-ESL)
Display	Digitalt LCD-display
Manchettens tryk område	0 til 299 mmHg
Område for blodtryksmåling	SYS: 60 til 260 mmHg DIA: 40 til 215 mmHg
Område for pulsmåling	40 til 180 slag/min.
Nøjagtighed	Tryk: $\pm 3$ mmHg Puls: $\pm 5\%$ af displayets måling
Oppumpning	Automatisk vha. elektrisk pumpe
Deflation	Automatisk overtryksventil
Målemetode	Oscillometrisk metode
Overførselsmetode	<b>Bluetooth</b> <sup>®</sup> lav energi
Trådløs kommunikation	Frekvensområde: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) / Modulation: GFSK Retningsudstrålet effekt: <20 dBm
Funktion	Kontinuerlig drift
IP-klassifikation	Skærm: IP20 Lysnetadapter (ekstraustyr): IP21 (HHP-CM01) eller IP22 (HHP-BFH01)
Effekt	DC6 V 4,0 W
Strømkilde	4 batterier 1,5 V størrelse "AA" eller lysnetadapter (ekstraustyr) (INDGANG AC 100 - 240 V 50/60 Hz 0,12 - 0,065 A)

Batteriets levetid	Ca. 1.000 målinger (med nye alkaliebatterier) Antallet af gange kan blive reduceret ved brug af Afib-funktion, da én Afib-indikation består af 3 almindelige målinger.
Levetid	Apparat: 5 år / Manchet: 5 år / Lysnetadapter (ekstraustyr): 5 år
Anvendelsesforhold	+10 til +40°C / 15 til 90% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende) / 800 til 1.060 hPa
Opbevarings-/transportforhold	-20 +60°C / 10-90% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende)
Vægt	Apparat: Ca. 460 g (ekskl. batterier) Armmanchet: Ca. 163 g
Mål (omtrentlig værdi)	Apparat: 191 mm (B) $\times$ 85 mm (H) $\times$ 120 mm (L) / Armmanchet: 145 mm $\times$ 532 mm (luftslange: 750 mm)
Armmanchetomkreds passende til apparatet	220 til 420 mm
Hukommelse	Kan indeholde op til 100 målinger pr. bruger
Indhold	Apparat, armmanchet (HEM-FL31), 4 batterier størrelse "AA", brugervejledning (1) og (2), opsætningsvejledning, opbevaringsetui
Beskyttelse mod elektrisk stød	Internt strømforsynet ME-udstyr (når der kun bruges batterier) Klasse II ME-udstyr (AC-adapter som ekstraustyr)
Anvendt del	Type BF (armmanchet)

DA

## Bemærk

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

\* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197  
\*\* Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11–20

## Om forstyrrelse af trådløs kommunikation

Dette produkt fungerer i et ulicenseret ISM-bånd ved 2,4 GHz. Hvis dette produkt anvendes i nærheden af andre trådløse enheder som f.eks. mikrobølge og trådløst LAN, der arbejder på samme frekvensbånd som dette produkt, er der risiko for, at der kan opstå interferens. Hvis der opstår interferens, skal du stoppe brugen af de andre apparater eller flytte dette produkt væk fra andre trådløse enheder, før du forsøger at bruge det.

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

Dette mærke på produktet eller dets dokumentation angiver, at det ikke må bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald, når det er udjent.

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

Hjemmebrugere skal enten kontakte den forhandler, hvor produktet blev købt, eller kommunen vedrørende oplysninger om, hvortil og hvordan de kan returnere dette produkt til miljømæssig sikker genbrug. Erhvervsbrugere skal kontakte leverandøren og gennemlæse betingelserne og vilkårene i købekontrakten. Dette produkt må ikke blandes sammen med andet kommercielt affald ved bortskaffelse.



## 8. Vigtig information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

HEM-7361T-EBK/ESL opfylder standarden EN60601-1-2:2015 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Der kan fås yderligere dokumentation i overensstemmelse med denne EMC-standard hos OMRON HEALTHCARE EUROPE på den adresse, der er nævnt i brugervejledningen, eller på: [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com).

## 9. Vejledning og producentdeklaration

- Dette blodtryksapparat er udviklet i overensstemmelse med Europæisk Standard EN1060 omhandlende non-invasive blodtryksmålere del 1: Generelle krav og del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erklærer hermed, at radioudstyrstype HEM-7361T-EBK/ESL er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU.
- EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan ses på følgende internetadresse: [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)
- Dette OMRON-produkt er fremstillet efter det strenge kvalitetssystem hos OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Kernekomponenten i OMRON-blodtryksapparater, som er tryksensoren, er fremstillet i Japan.
- Vælgst indrapporter eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette apparat, til producenten og de kompetente myndigheder i det medlemsland, du bor i.

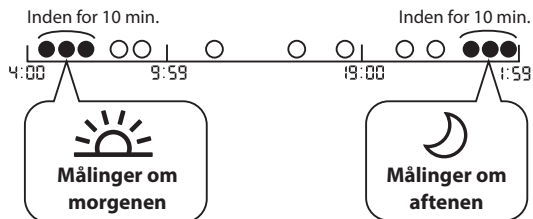
## 10. Sådan beregnes ugegennemsnit

### Beregning af ugentligt morgengennemsnit

Dette er gennemsnittet for de målinger, der er foretaget om morgenen (4:00 - 9:59) mellem søndag og lørdag. De 2 eller 3 målinger, der tages inden for det første 10 minutters tidsrum om morgenen mellem 4:00 og 9:59 bruges til beregning af morgengennemsnittet for hver dag.

### Beregning af ugentligt aftengennemsnit

Dette er gennemsnittet for de målinger, der er foretaget om aftenen (19:00 - 1:59) mellem søndag og lørdag. De 2 eller 3 målinger, der tages inden for det sidste 10 minutters tidsrum om aftenen mellem 19:00 og 1:59 bruges til beregning af aftengennemsnittet for hver dag.



## 11. Nyttig information

### Hvad er blodtryk?

Blodtryk er en måling af den kraft, hvormed blodet flyder mod arterievæggene. Arterielt blodtryk ændrer sig konstant i løbet af hjertets cyklus.

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

### Hvad er arytmí?

Arytmi er en tilstand, hvor hjerterytmen er unormal pga. defekter i det bio-elektriske system, der styrer hjerteslagene. Typiske symptomer er oversprungne slag, for tidlig sammentrækning eller unormalt hurtig (takykardi) eller langsom puls (bradykardi).












### Hvad er atrieflimren?














Atrieflimren (også kaldet Afib eller AF) er en sitrende eller uregelmæssig hjerterytme (arytmi), der kan medføre blodpropper, slagtilfælde, hjertesvigt og andre hjertelaterede komplikationer. Under atrieflimren slår hjertets to øverste kamre (atriet) kaotisk og uregelmæssigt — ude af koordinering med hjertets to nederste kamre (ventriklerner). Atrieflimren kan komme og gå, eller du kan udvikle atrieflimren, der ikke går væk, og som kan kræve behandling.



Funktionen Afib-indikator registrerer muligheden for atrieflimren med en nøjagtighed på 94,2% (med en følsomhed på 95,5% og en specificitet på 93,8%) som påvist i studiet\* med single-lead EKG som referencemåling.


\* M. Ishizawa, T. Noma, T. Minamino et al., Multiple measurements with automated blood pressure monitor can detect atrial fibrillation with high sensitivity and specificity in general cardiac patients, ESC Congress 2018

## Symbolbeskrivelse

	Anvendt del - type BF Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød (lækstrøm)
	Klasse II-udstyr. Beskyttelse mod elektrisk stød
IP XX	Indtrængningsbeskyttelsesgrad i henhold til IEC 60529
	CE-mærke
	UKCA-mærkning
	Serie nr.
	Partinr.
	Unik enhedsidentifikator
	Medicinsk udstyr
	Angiver producentens katalognummer
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning

	Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Angivelse af stikpolaritet
	Kun til brug inden døre
	OMRONs varemærketeknologi for blodtryksmåling
	Identifikator for manchetter, der er kompatible med apparatet
	Markør på manchetten, placeres over åren
	Producentens kvalitetskontrolmærke
	Indeholder ikke naturlig gummi latex
	Armokreds
	Det er nødvendigt, at brugeren læser brugervejledningen
	Følg brugervejledningen omhyggeligt af hensyn til din sikkerhed.
	Direkte strøm
	Vekselstrøm

	<b>Produktionsdato</b>
	<b>Forbudt handling</b>

	<b>Til angivelse af generelt forøgede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling eller til angivelse af udstyr eller systemer, f.eks. inden for det medicinske-elektriske område, der omfatter radiofrekvenstransmittere eller som tilsigtet anvender radiofrekvent, elektromagnetisk energi til diagnose eller behandling.</b>
---	--

**Bluetooth**<sup>®</sup>-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver anvendelse af sådanne mærker af OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. sker under licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere. App Store er et servicemærke tilhørende Apple Inc., der er registreret i USA og andre lande. Google Play og Google Play-logoet er varemærker tilhørende Google Inc.



Udstedelsesdato: 2022-06-16

IM1-HEM-7361T-E-DA-06-01/2022