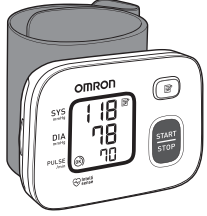


OMRON

Automatisk blodtrycksmätare för handleden

RS2 (HEM-6161-E) Användarhandbok



IM-HEM-6161-E-SV-05-09/2022
Utgivningsdatum: 2022-11-01

All for Healthcare

Innehåll

- Inledning
Viktig säkerhetsinformation
- Beskrivning av blodtrycksmätaren
 - Förberedelse
 - Använda blodtrycksmätaren
 - Använda minnesfunktionen
 - Övriga inställningar
 - Felmeddelanden och felsökning
 - Underhåll
 - Specifikationer
 - Begränsad garanti
 - Riktlinjer och tillverkarens deklaration

Inledning

Tack för att du har valt RS2 automatisk blodtrycksmätare för handleden. Denna blodtrycksmätare ska placeras på handleden. Denna blodtrycksmätare använder den oscilometrisk metod för blodtrycksmätning. När manschetten blåses upp känner enheten av trycket från artärens pulsering under manschetten. Pulsationerna kallas oscilometrisk pulsationer. Den elektroniska tryckgivaren visar en digital avläsning av blodtrycket.

Säkerhetsanvisningar

Denna användarhandbok innehåller viktig information om RS2 automatisk blodtrycksmätare för handleden. För att säkerställa säker och korrekt användning av denna enhet är det viktigt att du LÄSER och FÖRSTÅR alla anvisningar angående säkerhet och bruk. Om du inte förstår dessa anvisningar eller om du har några frågor bör du kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör innan du använder enheten. Om du vill ha specifik information om ditt blodtryck ska du vända dig till din läkare.

Avsedd användning

Detta är en digital enhet avsedd för mätning av blodtryck och pulsfrekvens hos vuxna patienter med en handledsomkrets på 13,5–21,5 cm. Denna enhet känner av oregelbundna hjärtslag under mätning och avger i så fall en varningssignal i samband med avläsningen. Den är huvudsakligen avsedd för allmän användning i hemmet.

Uppackning och inspektion

Ta ut enheten ur förpackningen och inspektera den avseende skador. ANVÄND INTE enheten om den är skadad, utan kontakta istället din OMRON-återförsäljare eller -distributör.

Viktig säkerhetsinformation

Läs avsnittet **Viktig säkerhetsinformation i den här användarhandboken innan du använder enheten.**

Av säkerhetsskäl är det viktigt att noggrant följa stegen i den här användarhandboken.

Spara den för framtida bruk. Om du vill ha specifik information om ditt blodtryck ska du VÄNDA DIG TILL DIN LÄKARE.

⚠Varning Varnar för en potentiellt farlig situation, som om den inte undviks kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

- Använd **INTE** denna enhet på barn eller personer som inte kan tala.
- Ändra **INTE** någon medicinerig baserat på avläsningar från denna blodtrycksmätare. Ta dina mediciner enligt läkarens ordination. ENDAST en läkare är kvalificerad att diagnostisera och behandla högt blodtryck.
- Använd **INTE** denna enhet på en skadad handled eller en handled som undergår medicinsk behandling.
- Placera **INTE** manschetten på handleden medan du är kopplad till intravenöst dropp eller genomgår en blodtransfusion.
- Använd **INTE** denna enhet i områden där det finns högfrekvent kirurgisk utrustning, utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) eller datortomografi (CT). Det kan göra att enheten inte fungerar normalt och/eller leda till en felaktig avläsning.
- Använd **INTE** denna enhet i syreberikade miljöer eller i närheten av lättantändliga gaser.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna enhet om du har någon vanlig hjärtarytmi såsom prematura förmaks- eller kammarslag eller förmaksflimmer, arterioskleros (åderförkalkning), dålig blodcirkulation, diabetes, njursjukdom eller om du är gravid eller har havandeskapsförgiftning. **OBS!** Alla dessa tillstånd, samt om patienten rör på sig, darrar eller skakar, kan påverka avläsningen.
- Du ska **ALDRIG** diagnostisera eller behandla dig själv baserat på dina avläsningar. Rådfråga **ALLTID** din läkare.
- Denna produkt innehåller smådelar som kan utgöra en kvävningsrisk om de råkar sväljas av små barn.

Hantering och användning av batterier

- Förvara batterierna utom räckhåll för barn.

⚠Var försiktig Varnar för en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till smärre eller måttliga personskador för användaren/patienten eller skador på utrustningen eller annan egendom.

- Sluta använda blodtrycksmätaren och rådfråga din läkare om hudirritation eller obehag uppstår.
- Rådgör med din läkare innan du använder denna enhet på en handled där intravaskulär access eller behandling, eller en arteriovenös shunt, föreligger eftersom en tillfällig störning av blodflödet kan leda till skador.
- Rådfråga din läkare innan du använder blodtrycksmätaren om du har genomgått en mastektomi eller lymfadenektomi.

- Rådfråga din läkare innan du använder denna enhet om du har allvarliga problem med blodcirkulationen eller en blodsjukdom eftersom manschetten kan orsaka blåmärken när den blåses upp.
- Gör **INTE** fler mätningar än nödvändigt eftersom blåmärken kan uppstå på grund av att blodflödet störs.
- Blås **ENDAST** upp manschetten när den sitter runt handleden.
- Ta bort manschetten om den inte börjar tömmas under mätningen.
- Använd **INTE** denna enhet för något annat syfte än att mäta blodtryck.
- Under mätningen får inte mobila enheter eller annan elektrisk utrustning som avger elektromagnetisk strålning finnas närmare än 30 cm från enheten. Det kan göra att enheten inte fungerar normalt och/eller leda till en felaktig avläsning.
- Ta **INTE** isär och försök inte reparera blodtrycksmätaren eller dess komponenter. Det kan leda till felaktig avläsning.
- Använd **INTE** på en plats där det finns fukt eller risk att vatten kan stänka på blodtrycksmätaren. Det kan skada enheten.
- Använd **INTE** blodtrycksmätaren i ett fordon i rörelse, t.ex. i en bil.
- Undvik att tappa eller utsätta blodtrycksmätaren för kraftiga stötar eller vibrationer.
- Använd **INTE** blodtrycksmätaren på platser med hög eller låg luftfuktighet eller temperatur. Se avsnitt 8.
- Se till att blodtrycksmätaren inte försämrar blodcirkulationen genom att observera handleden medan mätningen pågår.**
- Denna enhet är **INTE** avsedd för miljöer med frekvent användning såsom läkarmottagningar eller kliniker.
- Använd **INTE** enheten samtidigt med annan medicinsk elektrisk (ME) utrustning. Det kan göra att enheten inte fungerar normalt och/eller leda till en felaktig avläsning.
- Undvik att bada, dricka alkohol eller koffein, röka, motionera och äta minst 30 minuter innan du gör en mätning.
- Vila i minst fem minuter innan du gör mätningen.
- Ta av åtsittande eller tjocka kläder och eventuella accessoarer från handleden före mätningen.
- Sitt still hela tiden och prata **INTE** medan du gör en mätning.
- Använd **ENDAST** denna enhet på personer vars handledsomkrets ligger inom manschettens angivna intervall.
- Låt enheten acklimatisera sig till rumstemperatur innan du gör en mätning. Om en mätning görs efter en extrem temperaturförändring kan felaktiga avläsningar uppstå. OMRON rekommenderar att du väntar i cirka två timmar tills enheten värms upp eller svalnar då enheten används i en miljö med den temperatur som anges under driftförhållanden efter att den har förvarats vid antingen den högsta eller den lägsta förvaringstemperaturen. Mer information om drift- och förvarings-/transporttemperatur finns i avsnitt 8.
- Undvik att vecka manschetten alltför mycket.
- Läs och följ "Korrekt kassering av denna produkt" i avsnitt 10 när du kasserar enheten och alla använda tillbehör eller tillvalsdelar.
- Använd **INTE** denna enhet efter att hållbarhetstiden har gått ut. Se avsnitt 8.

Hantering och användning av batterier

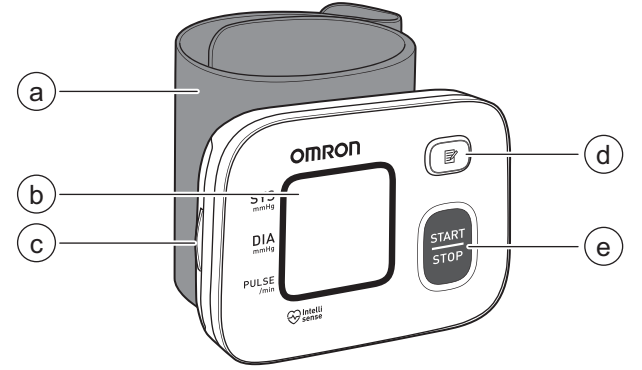
- Se till att batterierna sätts i med polerna vända åt rätt håll.**
- Använd **ENDAST** två stycken alkaliska AAA-batterier i blodtrycksmätaren. Använd **INTE** andra typer av batterier. Använd **INTE** nya och gamla batterier tillsammans. Använd **INTE** batterier av olika märken samtidigt.
- Ta ur batterierna om enheten inte ska användas under en längre tid.
- Om du skulle få batterivätska i ögonen ska du omedelbart skölja med rikligt med rent vatten. Kontakta din läkare omedelbart.
- Om du råkar få batterivätska på huden ska du omedelbart tvätta huden med rikligt med rent, ljummet vatten. Kontakta din läkare om irritation, skador eller smärta kvarstår.
- Använd **INTE** batterier efter passerat utgångsdatum.
- Kontrollera regelbundet att batterierna är i gott skick.
- Använd **ENDAST** angivna batterier för denna enhet. **Andra batterier kan skada enheten och/eller utsätta den för risker.**

1. Beskrivning av blodtrycksmätaren

1.1 Innehåll

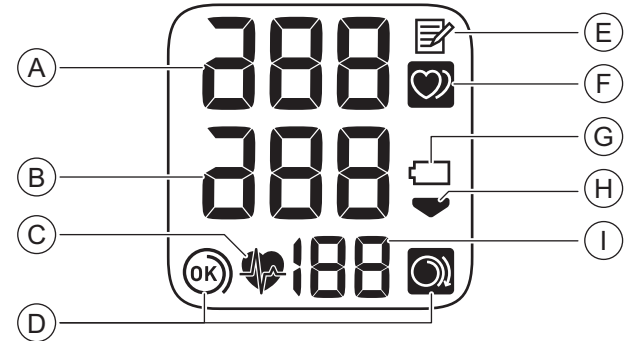
Blodtrycksmätare, två alkaliska AAA-batterier, förvaringsetui, användarhandbok




1.2 Mätare



- Handledsmanschett (handledsomkrets 13,5–21,5 cm)
- Bildskärm
- Batterifack
- [Minne]-knapp
- [START/STOP]-knapp

1.3 Bildskärmen och dess symboler



A	Systoliskt blodtrycksvärde
B	Diastoliskt blodtrycksvärde
C	Symbol för hjärtslag Blinkar medan en mätning görs. Visas om ditt systoliska blodtryck är 135 mmHg eller högre och/eller det diastoliska blodtrycket är 85 mmHg eller högre.
D	Symbolen som visar hur manschetten ska lindas runt handleden (OK) Visas om handledsmanschetten är korrekt placerad runt handleden när en mätning görs. Den visas också när du tittar på tidigare avläsningar.
E	Symbol för minne Visas när du tittar på avläsningar som sparats i minnet.
F	Symbol för oregelbundna hjärtslag Visas vid avläsningar då en oregelbunden rytm detekteras två eller fler gånger under en mätning. Oregelbundna hjärtslag är en hjärtrytm som är 25 % långsammare eller 25 % snabbare än den genomsnittliga hjärtrytm som identifieras medan enheten mäter blodtrycket. Om den här symbolen återkommer rekommenderar vi att du rådgör med och följer anvisningarna från din läkare.  
G	Batterisymbol (lågt) Blinkar när batterierna börjar ta slut. Batterisymbol (slut) Visas när batterierna är slut.
H	Symbol för tömning Visas när manschetten töms.
I	Pulsvisning/minnesnummer Pulsfrekvens visas efter mätningen. När du trycker på  -knappen visas minnesnumret i cirka en sekund innan pulsfrekvensen visas på skärmen.

2013 ESH/ESC* Riktlinjer för hantering av arteriell hypertoni

Definitioner av hypertoni genom uppmätta blodtrycksnivåer på kontoret och i hemmet

	Kontoret	Hemmet
Systoliskt blodtryck	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Diastoliskt blodtryck	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Dessa värden är hämtade från statistiska värden för blodtryck.

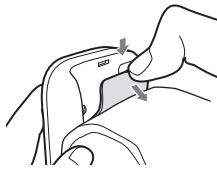
* European Society of Hypertension (ESH) och European Society of Cardiology (ESC).

⚠Varning Du ska ALDRIG diagnostisera eller behandla dig själv baserat på dina avläsningar. Rådfråga ALLTID din läkare.

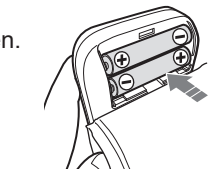
2. Förberedelse

2.1 Sätta i batterierna

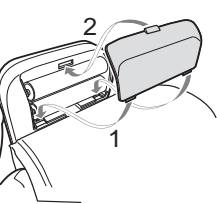
- Tryck ned spärren på batteriluckan och dra nedåt.




- Placera två alkaliska AAA-batterier i batterifacket så som visas på bilden.



- Stäng batteriluckan.



Obs!

- När symbolen  blinkar på skärmen rekommenderar vi att batterierna byts ut.
- Vid batteribyte ska du stänga av blodtrycksmätaren och ta ur alla batterier. Ersätt dem sedan med två nya alkaliska batterier samtidigt.
- Tidigare avläsningar raderas inte vid batteribyte.
- De medföljande batterierna kan ha en kortare livslängd än nya batterier.
- Kassering av använda batterier ska utföras i enlighet med lokala bestämmelser.

2.2 Tips för blodtrycksmätning

Du kan bidra till att mätningen blir korrekt genom att följa dessa anvisningar:

- Stress ger förhöjt blodtryck. Undvik att göra mätningar under påverkan av stress.
- Mätningar ska utföras på en tyst plats.
- Det är viktigt att mätningarna görs vid samma tidpunkt varje dag. Vi rekommenderar att mätningarna görs på morgonen och på kvällen.
- Kom ihåg att notera alla dina blodtrycks- och pulsmätningar för din läkare. En enda mätning ger ingen exakt indikation på ditt verkliga blodtryck. Använd blodtrycksdagboken för att notera dina avläsningar under en viss tidsperiod. Du kan hämta dagboken i PDF-format på www.omron-healthcare.com.

⚠Var försiktig

- Undvik att bada, dricka alkohol eller koffein, röka, motionera och äta minst 30 minuter innan du gör en mätning.
- Vila i minst fem minuter innan du gör mätningen.

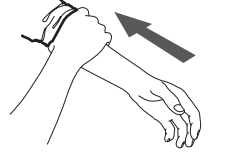

2.3 Sätta på handledsmanschetten

Obs!

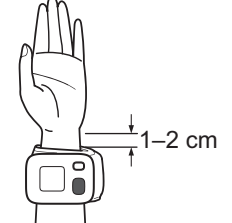
- Nedanstående steg gäller för påsättning av manschetten på vänster handled. När du mäter på höger handled ska du sätta på manschetten enligt samma steg som för vänster handled.
- Blodtrycket kan variera mellan höger och vänster handled och även de uppmätta blodtrycksvärdena kan skilja sig åt. OMRON rekommenderar att du alltid mäter på samma handled. Om värdena skiljer sig markant mellan handlederna bör du fråga din läkare vilken handled du ska använda vid mätningen.


⚠Var försiktig

- Ta av åtsittande eller tjocka kläder och eventuella accessoarer från handleden före mätningen.


- Sätt på manschetten på vänster handled.
Dra upp armen. Se till att armen inte sitter för hårt upprullad på armen. Detta kan begränsa blodflödet i din arm.

- Placera handleden i manschettöglan. Både handflatan och blodtrycksmätarens skärm ska vara vända uppåt.


Handledsmanschett

- Placera manschetten 1–2 cm från handflatan.


- Linda manschetten runt handleden så att den sitter ordentligt. Sätt inte på den över klädesplagg. Kontrollera att det inte finns något mellanrum mellan handleden och manschetten.


Obs!

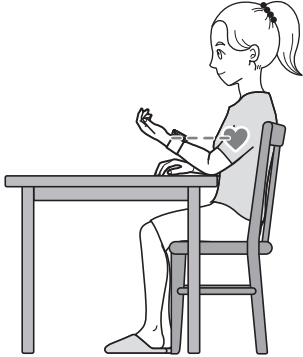
- Kontrollera att manschetten inte täcker den utstickande delen av handledsbenet på handledens utsida.


2.4 Rätt sittställning

När du ska göra en mätning måste du vara avslappnad och sitta bekvämt på en plats med behaglig rumstemperatur. Sätt armbågen på bordet så att du har stöd för armen.

- Sitt på en stol med hela fotsulan mot golvet. Korsa inte benen.
- Sitt med stöd för ryggen och armen.

- Blodtrycksmätaren måste vara på ungefär samma nivå som hjärtat. Om blodtrycksmätaren är för högt ovanför ditt hjärta kommer mätningen att vara lägre än det faktiska blodtrycket. Om blodtrycksmätaren är för lågt under ditt hjärta kommer mätningen att vara högre än det faktiska blodtrycket.
- Slappna av i handled och hand. Böj inte handleden vare sig bakåt eller framåt, och knyt inte handen.



3. Använda blodtrycksmätaren

3.1 Göra en mätning

Obs!

- För att stoppa mätningen trycker du på [START/STOP]-knappen en gång så att luften går ur manschetten.

⚠ Var försiktig

- Använd INTE enheten samtidigt med annan medicinsk elektrisk (ME) utrustning. Det kan göra att enheten inte fungerar normalt och/eller leda till en felaktig avläsning.
- Sitt still hela tiden och prata INTE medan du gör en mätning.

--

- Tryck på [START/STOP]-knappen. Alla symboler visas på skärmen innan mätningen påbörjas.

- Rör dig inte och prata inte förrän hela mätningen är klar. Medan manschetten blåses upp, fastställer enheten automatiskt den idealiska uppblåsningnivån. Enheten känner av ditt blodtryck och din pulsfrekvens under uppblåsningen. Symbolen 💓 blinkar vid varje hjärtslag.

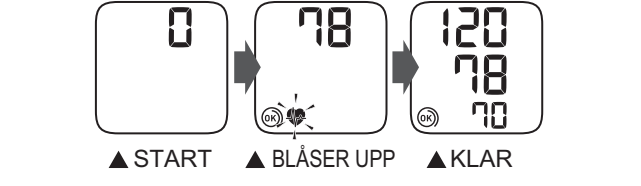
Obs!

- Symbolen 👌 visas om handledsmanschetten är korrekt placerad runt handleden när en mätning görs.
- Om symbolen 👉 visas är handledsmanschetten inte korrekt placerad. Tryck på [START/STOP]-knappen för att stänga av blodtrycksmätaren. Rätta sedan till manschetten.

När enheten har känt av ditt blodtryck och din pulsfrekvens går luften automatiskt ur manschetten. Ditt blodtryck och din pulsfrekvens visas.

Om det systoliska eller diastoliska trycket är högt visas

symbolen 💓 (se avsnitt 1.3).



- Tryck på [START/STOP]-knappen för att stänga av blodtrycksmätaren.

Obs!

- Blodtrycksmätaren stängs av automatiskt efter två minuter.
- Vänta 2–3 minuter mellan mätningar. Medan du väntar hinner artärerna expandera och återfå sin form. Eventuellt kan du behöva vänta längre, beroende på dina individuella fysiologiska egenskaper.

4. Använda minnesfunktionen

Blodtrycksmätaren lagrar automatiskt upp till 30 avläsningar.

4.1 Visa avläsningar som sparats i minnet

- Tryck på knappen 📄.



Minnesnumret visas i en sekund innan pulsfrekvensen visas. Den senaste avläsningen är nummer 1.

- Obs!**
- Om det inte finns några avläsningar sparade i minnet så ser skärmen ut som till höger.
 - Om avläsningen är hög (se avsnitt 1.3), visas symbolen 💓.
 - Om minnet är fullt raderar mätaren de äldsta avläsningarna.

--

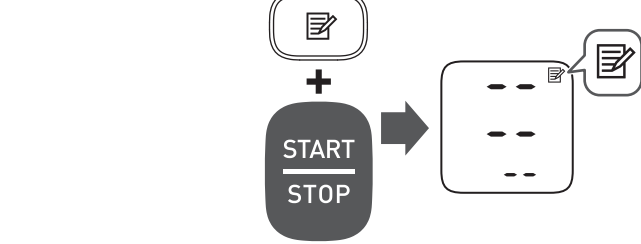
- Tryck på knappen 📄 flera gånger för att bläddra igenom tidigare avläsningar som finns sparade i minnet.

5. Övriga inställningar

5.1 Radera alla avläsningar från minnet

- Tryck på 📄-knappen så att symbolen 🗑 visas.

- Håll knappen 📄 intryckt och tryck samtidigt in [START/STOP]-knappen i minst två sekunder.



Obs!

- Alla avläsningar raderas. Det går inte att radera endast vissa avläsningar från minnet.

6. Felmeddelanden och felsökning

Om något av nedanstående problem uppstår under mätning, bör du först kontrollera att det inte finns någon annan eldriven enhet inom 30 cm. Om problemet kvarstår, se tabellen nedan.

Skärmvisning/ problem	Möjlig orsak	Lösning
E1 visas eller handleds-manschetten blåses inte upp.	Manschetten är inte rätt placerad. <p>Luft läcker ut från manschetten.</p>	Sätt på manschetten korrekt och gör sedan en ny mätning. Se avsnitt 2.3. <p>Kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör.</p>
E3 visas	Handledsmanschetten är för hårt pumpad och överstiger 300 mmHg.	Rör inte manschetten medan en mätning görs.
E4 visas	Du rör på dig eller pratar under mätningen. Vibrationer stör mätningen.	Var stilla och prata inte under mätningen.
E5 visas		Sätt på manschetten korrekt och gör sedan en ny mätning. Se avsnitt 2.3. <p>Var stilla och sitt på rätt sätt under mätningen.</p> <p>Om symbolen 👉 återkommer rekommenderar vi att du rådgör med din läkare.</p>
💓 visas	Pulsfrekvensen känns inte av på rätt sätt.	Tryck på [START/STOP]-knappen igen. Om "Er" fortfarande visas ska du kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör.
👉 visas	Ett funktionsfel har uppstått på blodtrycksmätaren.	Tryck på [START/STOP]-knappen igen. Om "Er" fortfarande visas ska du kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör.
🗑 blinkar	Batterierna börjar ta slut.	Vi rekommenderar att du byter ut batterierna mot två nya alkaliska batterier. Se avsnitt 2.1.
🗑 visas eller blodtrycksmätaren stängs av utan förvarning under en mätning	Batterierna är slut.	Byt omedelbart ut batterierna mot två nya alkaliska batterier. Se avsnitt 2.1.
Ingen ström. Ingenting visas på skärmen.	Batterierna är helt slut.	Kontrollera att batterierna ligger rätt. Se avsnitt 2.1.
Batterierna är vända åt fel håll.		
Avläsningarna verkar vara för höga eller för låga.	Blodtrycket varierar hela tiden. Många faktorer kan påverka blodtrycket, t.ex. stress, tid på dagen och/eller hur du placerar manschetten på handleden. Se avsnitt 2.2–2.4 och kapitel 3.	
Övriga problem.	Tryck på [START/STOP]-knappen för att stänga av blodtrycksmätaren, och tryck sedan på den igen för att göra en mätning. Om problemet kvarstår ska du ta ur alla batterier och vänta i 30 sekunder. Sätt sedan tillbaka batterierna. Om problemet kvarstår kontaktar du din OMRON-återförsäljare eller -distributör.	

7. Underhåll

7.1 Underhåll

Skydda blodtrycksmätaren från skador genom att följa nedanstående anvisningar.

- Ändringar eller modifieringar som inte har godkänts av tillverkaren gör garantin ogiltig.

⚠ Var försiktig

- Ta INTE isär och försök inte reparera blodtrycksmätaren eller dess komponenter. Det kan leda till felaktig avläsning.

--

7.2 Förvaring

Förvara blodtrycksmätaren i förvaringsetuiet när den inte används.

- Förvara blodtrycksmätaren på en ren, säker plats.

Förvara inte blodtrycksmätaren:

- Om enheten är våt.
- På platser som utsätts för extrema temperaturer, luftfuktighet, direkt solljus, damm eller frätande ångor såsom från blekmedel.
- På platser som utsätts för vibrationer eller stötar.

7.3 Rengöring

- Använd inte slipande eller flyktiga rengöringsmedel.
- Använd en mjuk torr trasa eller en mjuk trasa fuktad med neutralt rengöringsmedel för att rengöra blodtrycksmätaren och manschetten. Torka sedan av med en torr trasa.
- Blodtrycksmätaren och manschetten får inte rengöras med eller sänkas ned i vatten.
- Använd inte bensin, tinner eller liknande lösningsmedel för att rengöra blodtrycksmätaren och manschetten.

7.4 Kalibrering och service

- Exaktheten för denna blodtrycksmätare har testats noggrant och är utformad för lång livslängd.
- Generellt rekommenderas att enheten ska inspekteras vartannat år för att säkra korrekt funktion och noggrannhet. Vänligen kontakta din auktoriserade OMRON-återförsäljare eller OMRON kundservice på adressen som finns på förpackningen eller i medföljande litteratur.

8. Specifikationer

Produktkategori	Elektroniska sfygmomanometrar
Produktbeskrivning	Automatiskt blodtrycksmätare för handleden
Modell (kod)	RS2 (HEM-6161-E)
Bildskärm	Digital LCD-bildskärm
Manschettens tryckmätarområde	0 till 299 mmHg
Blodtrycksmätområde	SYS: 60 till 260 mmHg <p>DIA: 40 till 215 mmHg</p>
Pulsmätområde	40 till 180 slag/min (bpm)
Exakthet	Tryck: ±3 mmHg <p>Puls: ±5 % av avläsningen på skärmen</p>
Uppblåsning	Automatiskt med elektrisk pump
Tömning	Automatisk snabbtömning
Mätmetod	Oscillometrisk metod
Driftläge	Kontinuerlig drift
IP-klassificering	IP 22
Klassificering	DC3 V 3,0 W
Strömkälla	Två alkaliska AAA-batterier 1,5 V
Batterilivslängd	Cirka 300 mätningar (med användning av nya alkaliska batterier)
Hållbarhetstid (livslängd)	5 år
Driftvillkor	+10 °C till +40 °C/15–90 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)/ 800–1 060 hPa
Förvaring/ transportförhållanden	−20 °C till +60°C/10–90 % RH (icke-kondenserande)
Vikt	Cirka 85 g, exklusive batterier
Mått	Cirka 84 mm (b) × 62 mm (h) × 21 mm (l) (exklusive handledsmanschetten)
Mätbar handledsomkrets	13,5–21,5 cm
Minne	Lagrar upp till 30 avläsningar
Innehåll	Blodtrycksmätare, förvaringsetui, två alkaliska AAA-batterier, användarhandbok
Skydd mot elstöt	Medicinteknisk utrustning med intern kraftkälla
Personansluten del	Typ BF (handledsmanschett)
Maximal temperatur på personansluten del	Lägre än +48 °C

Obs!

- Dessa specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.
- I den kliniska valideringsstudien användes K5 på 85 patienter för att fastställa diastoliskt blodtryck.
- Den här blodtrycksmätaren har undersökts kliniskt enligt kraven i ISO 81060-2:2013.
- IP-klassificering är den skyddsgrad som kapslingen tillhandahåller enligt IEC 60529. Blodtrycksmätaren är skyddad mot fasta främmande objekt med en diameter på 12,5 mm och större såsom ett finger, och mot snett fallande vattendroppar som kan orsaka problem under normal drift.
- Enheten har inte validerats för användning på gravida patienter.
- Rapportera alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med denna enhet till tillverkaren och den behöriga tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där du är bosatt.

9. Begränsad garanti

Tack för att du har valt en OMRON-produkt. Denna produkt är tillverkad av material med hög kvalitet och stor omsorg har tillämpats vid tillverkningen. Den är utformad för att fungera på ett tillfredsställande sätt, förutsatt att den används på rätt sätt och underhålls enligt beskrivningen i användarhandboken. OMRON ger tre års garanti på denna produkt från inköpsdatum. OMRON garanterar produktens konstruktion, utförande och material. Under garantiperioden kommer OMRON att reparera eller ersätta en defekt produkt eller defekta delar utan att ta betalt för arbete eller material.

Garantin täcker inte något av följande:

- Transportkostnader och transportrisker.
- Reparationskostnader och/eller defekter som orsakats av att reparation utförts av obehöriga personer.
- Periodiska kontroller och underhåll.
- Bristande funktion hos eller slitage av tillvalsdelar eller andra tillbehör utöver själva huvudenheten, såvida detta inte uttryckligen garanteras ovan.
- Kostnader som uppstår på grund av att en fordran inte accepteras (de debiteras för).
- Skador av alla slag inklusive personskador som orsakats genom olycka eller på grund av felaktig användning.
- Kalibreringsservice ingår inte i garantin.

Om garantiservice krävs ber vi dig att kontakta återförsäljaren som du köpte produkten av, eller en auktoriserad OMRON-återförsäljare. Adressen finns i produktförpackningen/broschyren eller hos din specialiserade återförsäljare. Om du har svårt att hitta OMRON kundservice kan du kontakta oss för information. www.omron-healthcare.com

Reparation eller ersättning under garantin ger inte rätt till förlängning eller förymelse av garantiperioden. Garantin beviljas endast om den kompletta produkten återsänds tillsammans med originalfakturan/kontantkvittot som kunden fått av återförsäljaren.

10. Riktlinjer och tillverkarens deklaration

CE 0197 **UK CA** **0086**

- Blodtrycksmätaren är utformad enligt den europeiska standarden EN1060, icke-invasiva sfygmomanometrar del 1: Allmänna krav, och del 3: Särskilda krav för elektromekaniska blodtrycksmätningssystem.
- Den här OMRON-produkten tillverkas i enlighet med det stränga kvalitetssystem som tillämpas av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Huvudkomponenten i OMRONS blodtrycksmätare, trycksensorn, tillverkas i Japan.

Beskrivning av symboler	
	Personansluten del – Typ BF <p>Skyddsnivå mot elstöt (läckström)</p>
IP XX	Kapslingsklass i enlighet med IEC 60529
CE	CE-märkning
UK CA	UKCA-märkning
SN	Serienummer
UDI	Unik produktidentifiering
MD	Medicinteknisk produkt
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
	Gräns för atmosfäriskt tryck
	Användaren måste rådfråga denna användarhandbok.
	Visar korrekt placering av blodtrycksmätaren på handleden <p>Mätbar handledsomkrets</p>
	Tillverkningsdatum
	Batteri
	Likström

Viktig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
HEM-6161-E som tillverkas av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. uppfyller kraven i standarden EN60601-1-2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Ytterligare dokumentation i enlighet med denna EMC-standard finns på www.omron-healthcare.com . Se EMC-informationen för HEM-6161-E på webbplatsen.

Korrekt kassering av denna produkt
Denna markering som visas på produkten eller dess litteratur, indikerar att den inte ska avyttras med annat hushållsavfall i slutet av dess livslängd. För att förhindra möjlig skada på miljön eller hälsan från icke kontrollerad avyttring, vänligen separera produkten från annat typ av avfall och återvinn den ansvarsfullt för att bidra till hållbar återanvändning av materiella resurser.
Privata användare skall antingen kontakta återförsäljaren där produkten har inhandlats, eller det kommunala renhållningsbolaget, för att få information om var och hur de kan lämna in produkten för miljösäker återvinning. Kommersiella användare skall kontakta sin leverantör och kontrollera villkoren i inköpsavtalet. Denna produkt får inte blandas med annat kommersiellt avfall för deponering.

Tillverkare	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU-representant	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NEDERLÄNDERNA www.omron-healthcare.com
Importör i EU	
Produktionsenhet	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Dotterbolag	Importör i Storbritannien och ansvarig person i Storbritannien OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, STORBRIANNIEN www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Tillverkad i Vietnam