

# SOEHNLE

S

DK

NO

FI

## SYSTO MONITOR CONNECT 300

BRUKSANVISNING  
BRUGSVEJLEDNING  
BRUKSANVISNING  
KÄYTTÖOHJEET



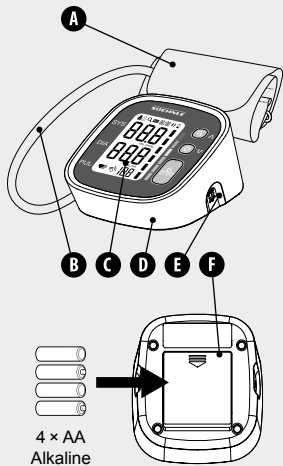
 **Bluetooth®**

Svenska	2
---------	---

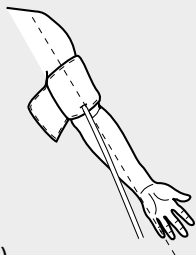
Dansk	20
-------	----

Norsk	38
-------	----

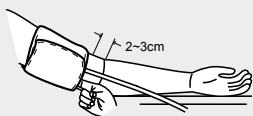
Suomi	56
-------	----



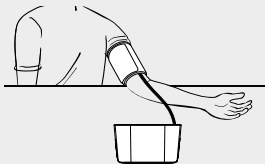
1.)



2.)



3.)



# INTRODUKTION

<b>S</b>	<b>INTRODUKTION.....2</b>	<b>DATAMANAGEMENT ..... 12</b>
	Säkerhetsinstruktioner	Ta fram sparade värden
	Leveransomfång	Radera sparade värden
	Allmän beskrivning	Dataöverföring
	Användningsområde	
	Mätprincip	<b>TOLKNING AV</b>
	Beskrivning av apparaten	<b>RESULTATEN ..... 14</b>
	Energiförsörjning	<b>KUNDINFORMATIONER ..... 15</b>
	Sätta in och byta batterierna	Underhåll och förvaring
	LCD displayen	Kontakt
		Soehnle Kundtjänst
	<b>FÖRE FÖRSTA MÄTNINGEN .....9</b>	Garanti
	Ställa in datum, klockslag och mättenhet	
	Val av användare	<b>FELÅTGÄRD..... 17</b>
	Soehnle Connect-app	<b>TEKNISKA UPPGIFTER..... 18</b>
		<b>LISTA ÖVER EUROPEISKA</b>
	<b>MÄTNING..... 11</b>	<b>NORMER SOM FÖLJS ..... 19</b>
	Instruktioner om mätningen	<b>EMC-DIREKTIV ..... 74</b>
	Sätta på manschetten	
	Start av mätningen	

## Säkerhetsinstruktioner

	Symboln för "BRUKSANVISNINGEN SKALL LÄSAS"		Symbol för "MED HÖGFREKVENSSÄNDARE"
	Symbol för "UPPFYLLER KRAVEN I MDD 92/42/EEG"		Symbol för "KOMPONENT FÖR TYPEN BF"
	Symbol för "LEVERANTÖR"		Symbol för "MILJÖSKYDD - elektronikskrot får inte lämnas bland hushållsopor. Skall lämnas till återvinningen. Instruktioner för återvinningen finns hos Din kommun och försäljaren."
	Symbol för "SERIENUMMER"		Symbol för „Behörig representant i EU"
	Symbol för "LIKSTRÖM"		Viktigt: Dessa instruktioner skall följas för att undvika skador på apparaten.
	Det kombinerade Bluetooth-varumärket		

**VIKTIGA INSTRUKTIONER! SKALL SPARAS!**

Bruksanvisningen och speciellt säkerhetsinstruktionerna skall läsas noga innan apparaten används och bruksanvisningen skall sparas för framtida användning. När apparaten överlämnas till tredje part skall även bruksanvisningen överlämnas. Att inte följa instruktionerna kan leda till kroppsskador och skador på apparaten.

**Instruktioner för användningen**

- Apparaten är avsedd för självständig mätning och övervakning av det arteriella blodtrycket. Diagnoser kan bara ställas av läkare.
- Innan apparaten används skall brukaren kontrollera dess funktionssäkerhet och ordentligt skick. Fortsatt användning av en skadad apparat kan leda till kroppsskador och felaktiga mätresultat och innebära en allvarlig risk. Vid tekniska problem med apparaten skall kontakt tas med Soehnle KUNDTJÄNSTEN. Apparaten får under inga omständigheter öppnas och repareras av brukaren.
- Apparaten är upplagd endast för vuxna. Apparaten får inte användas av gravida eller vid misstankar om graviditet. Apparaten får bara användas för de i bruksanvisningen beskrivna ändamålen. Leverantören tar inget ansvar för skador som beror på felaktig användning.
- Apparaten är endast avsedd för privat användning.
- Den får inte användas på andra extremiteter än armarna.
- Vid intagning av mediciner skall läkaren kontaktas för den best lämpade tiden för blodtrycksmätningen.
- Om apparaten används på patienter med vida spridda arytmier såsom extrasystoler på förmaken eller ventrikulära extrasystoler, uppnås de bästa resultaten oftast vid avvikelser. Resultaten bör diskuteras med Din läkare.
- När manschett trycket överstiger 40 kPa (300 mmHg), släpper apparaten automatiskt ut luft. När manschetten vid ett tryck på mer än 40 kPa (300 mmHg) inte reducerar trycket skall

## INTRODUKTION

---

S

- manschetten tas av och START/STOPP-knappen tryckas för att avbryta fortsatt uppblåsning.
- Apparaten har inte godkänts enligt kategorierna AP resp. APG.
- För att förhindra mätfel får inga, från starka elektromagnetiska fält utgående störningssignaler eller snabba pulserande störningar föreligga.
- Apparaten är inte lämpad för löpande blodtrycksövervakning under medicinska nödfall. Den kan förorsaka rubbningar i blodcirkulationen.
- Manschettens material har kontrollerats och följer bevisligen kraven enligt ISO 10993-5:2009 och ISO 10993-10:2010. Det förorsakar inga hudretningar eller andra reaktioner.
- Använd endast de av tillverkaren anvisade TILLBEHÖRSDELARNA och avtagbara delar. Annars finns risk för användaren och apparaten.
- Informera Soehnles kundtjänst om oväntade drifttillstånd eller händelser
- Adaptorn som kan väljas till är en del av den MEDICINSKA ELEKTRISKA ENHETEN.
- Adapterkontaktens stiftar isolerar apparaten från nätströmförsörjningen. Apparaten får inte placeras så att det blir svårt att skilja den från strömförsörjningen.
- Apparaten skall förvaras utanför räckvidden för mindre barn / husdjur för att de inte skall kunna andas in eller svälja mindre detaljer. Kabeln / ledningen medför risk för strypning.
- Medicinska elektriska apparater skall från den minimala förvaringstemperaturen mellan två användningar värmas upp under minst 30 minuter innan de är driftklara. Medicinska elektriska apparater skall från den maximala förvaringstemperaturen mellan två användningar svalna under minst 30 minuter innan de är driftklara.
- Kolla noga efter eventuella rubbningar i blodcirkulationen och eventuella skador hos patienten.
- Manschetten skall inte läggas på över ett sår, det kan leda till ytterligare skador.
- Manschetten skall inte pumpas upp på samma arm där samtidigt andra medicinska elektriska apparater används.

- Se till att användningen av apparaten inte påverkar blodcirkulationen under en längre tid.
- Anslutningsslangen får inte tryckas ihop eller snöras åt.
- Blodtrycksmätaren har testats kliniskt enligt kraven i EN 1060-4:2004.



### Anvisningar för mätteknisk kontroll och underhåll

- Utför ingen mätteknisk kontroll när apparaten är i drift.
- Vi rekommenderar att man vartannat år låter utföra en mätteknisk kontroll enligt MPBetriebV § 14 för att garantera tillförlitlig drift. Vi rekommenderar att man kontrollerar apparatens effekt vartannat år och efter en mätteknisk kontroll eller en reparation. Kontrollera kraven på felgränserna vid tryckvisningen och manschettens täthet (Kontroll minst vid 50 mmHg och 200 mmHg).
- Den mättekniska kontrollen utförs av en licensierad kontrollant eller ett kontrollinstitut.
- Vi rekommenderar att apparaten och manschetten endast rengörs med en mjuk trasa.



### Instruktioner för förvaringen

- När apparaten inte används skall apparaten och adaptern förvaras på en torr plats och skyddas från värme, ludd och fibrer, damm och direkt solljus. Inga tunga föremål får placeras på förvaringslådan.



### Instruktioner för hantering av batterier

- Nya och begagnade batterier får inte användas tillsammans.
- Olika batterityper får inte användas tillsammans.
- Batterier får inte slängas i elden. Batterierna skulle kunna explodera eller springa läck. Ta ut batterierna när apparaten inte används under längre tid.




### Instruktioner för




### batteriömhändertagande EU-riktlinje 2008/12/EC

Batterier får inte lämnas som hushållsavfall. Förbrukade batterier skall lämnas in på kommunala uppsamlingsställen eller på platser där sådana batterier säljs.

S  **Omhändertagande av elektriska och elektroniska apparater EU-riktlinje 2012/19/EU**

Produkten får inte hanteras som vanlig hushållsavfall och skall lämnas till en mottagningsstation för återvinning av elektriska och elektroniska apparater. Närmare informationer finns hos Din kommun, den kommunala återvinningsentreprenören eller affären där produkten köptes.

 **Försäkran om överensstämmelse**  
0123 Apparatens överensstämmer med de grundläggande kraven och övriga tillämpliga bestämmelser i direktiven 93/42/EEC.

### Leveransomfång

- 1x Blodtrycksmätapparat Systo Monitor Connect 300
- 1x Manschett (22 – 42 cm)
- 4x Alkaline batterier AA 6VDC
- 1x Bruksanvisning

---

*INGEN nätadapter ingår i leveransen. Den kan vid behov förvärfvas separat. Närmare informationer finns under "Energiförsörjningen".*

---

### Allmän beskrivning

Tack för att du bestämde dig för blodtrycksmätaren för överarm Soehnle Systo Monitor Connect 300.

Mätningarna med Soehnle Systo Monitor Connect 300 motsvarar de av en utbildad expert.

Bruksanvisningen innehåller viktiga instruktioner för apparatens säkerhets och skötsel och beskriver den korrekta användningen steg för steg.

### Användningsområde

Den digitala blodtrycksmätaren Soehnle Systo Monitor Connect 300 är avsedd för mätning av blodtryck och hjärtfrekvens vid ett överarmsomfång på 22 cm – 42 cm.

Apparaten är endast avsedd för användning inomhus och på vuxna.

### Mätprincip

Denna enhet mäter blodtrycket oscillometriskt. Före varje mätning ställs "Nolltryck" in, som motsvarar lufttrycket.

Sedan pumpar enheten upp armmanschetten. Den identifierar



vid varje hjärtslag pulserande förändringar, med hjälp av vilka det systoliska och diastoliska blodtrycket liksom pulsen bestäms.

## Beskrivning av apparaten

Observera den utvikbara sidan.

- A** Manschett
- B** Luftslang
- C** LCD-display
- D** Pump
- E** Anslutning för nätkontakt
- F** Batterifack
- G** Spara-knapp (🔍)
- H** Inställnings-knapp (⚙️)
- I** Start/Stopp-knapp (🔌  
START)

## Energiförsörjning

### 1. Batteridrift:

4 Alkaline batterier AA 6VDC

### 2. Användning med nätströmdapter (tillval): 6V $\overline{\text{---}}$ 1A

---

Använd endast den av tillverkaren godkända adaptorn. Kan fås separat (Art.-nr. 89165/5).

---

## Sätta in och byta batterierna

1. Öppna batterifacket.
2. Sätt i batterierna. Kontrollera den korrekta polningen.
3. Stäng batterifackets lock igen.

---

*Den normala användningstiden för nya och oanvända batterier är 300 mätningar med en mätningstid på 60 sekunder vardera.*

---

## S LCD displayen

Symbol	Beteckning	Förklaring
<b>SYS</b>	Systoliskt blodtryck	Högre blodtrycksvärde
<b>DIA</b>	Diastoliskt blodtryck	Lägre blodtrycksvärde
PUL/mln	Pulsindikering	Puls i slag per minut
	Symbol tryckreducering	Luft tappas ut ur manschetten
	Minne	Indikerar att apparaten ligger i minnes-modus
kPa	kPa	Mätenhet för blodtrycket (1 kPa = 7,5 mmHg, se sida 9)
mmHg	mmHg	Mätenhet för blodtrycket (1 mmHg = 0,133 kPa, se sida 9)
	Batteriladdningsnivå	Indikerar batteriernas laddningsnivå
	Oregelbundenheter i pulsen	Under mätningen upptäckta oregelbundenheter i pulsen
	Blodtrycksnivå	Uppger blodtrycksnivån (enligt WHO-sala, se sida 14)
	Aktuell tid	År/månad/dag, timme/minut
	Hjärtslag	Blodtrycksmätapparaten identifierar hjärtslagen under mätningen
	Användare 1	Aktiv användarprofil (användare 1)
	Användare 2	Aktiv användarprofil (användare 2)
	Rörelseindikering	Påpekande om rörelser som påverkar mätnoggrannheten
	Medelvärde	Blodtryckets medelvärde
	Bluetooth-ikon	Visar att Bluetooth är aktiverad
	Dataöverföring	Visar att inga data överfördes till Smartphone

## Ställa in datum, klockslag och måttenhet

Innan blodtrycksmätaren används skall datum och klockslag ställas in så att varje mätvärde som sparas kan föras med en tidsstämpel.

1. Tryck på knappen (⊙) medan apparaten är avstängd för att visa tiden. Tryck sedan knappen (⊙) och håll den intryckt för att ställa in året.
2. Genom tryck på knappen (Q) ställs [ÅRTALET] in. För varje tryckning ökas året med ett.
3. När året är korrekt, tryck på knappen (⊙) för att spara och fortsätt.
4. Upprepa stegen 2 och 3 för att ställa in [MÅNAD], [DAG], [TIDME], [MINUT] och inställning av [MÅTTENHETEN].

---

*Du kan välja mellan "kPA" (kilopascal) och "mmHg" (millimeter- kvicksilverpelare), mmHg är den vanligaste enheten för att mäta blodtrycket.*

---

5. När måttenheten har ställts in visar LCD-displayen först "done" ("färdig"), därefter alla utförda inställningar och stänger sedan av sig.

## Val av användare

Totalt kan två användare registreras. För varje användare kan 60 datasatser sparas.

1. Tryck, medan apparaten är avstängd, knappen (Q) för att ställa in användaren. Användarsymbolen (👤) blinkar.
2. Tryck sedan på knappen (Q) igen för att välja mellan användare 1, 2 eller "Guest" (gästmodus).

---

*I Gäst-läget varken sparas eller överförs mätningar.*

---

3. Bekräfta det utförda valet av användare genom att trycka på (⊙). Användaren och "done" visas och displayen stänger sedan av sig.

## Soehnle Connect-app

För att kunna använda alla funktioner i Systo Monitor Connect 300 rekommenderar vi att enheten före den första mätningen förbinds med Soehnle Connect-appen.

1. Ladda ner och installera den kostnadsfria Soehnle Connect-appen i din

**S** Smartphone eller surfplatta. För att göra det skannar du QR-koden för att komma direkt till appen. Alternativt finns den även i Google Play eller App Store.



2. Aktivera Bluetooth på din Smartphone eller surfplatta och starta Soehnle Connect-appen. Första gången appen startas tas du automatiskt igenom processen som förbinder dig med en Soehnle-slutenhet.

---

*Om du redan har använt Soehnle Connect-appen ansluter du genom att i appen gå till "Huvudmeny" och klickar på "Mina enheter" och sedan på "Lägg till enhet"*

---

### Kompatibilitet

Soehnle Connect-appen är kompatibel med Google Fit® och Apple Health®.

## Instruktioner om mätningen

Under följande omständigheter kan mätresultaten vara missvisande:

- Inom en timmer efter en måltid eller dryck
- Mätning direkt efter intagning av kaffe eller efter rökning
- Inom 20 minuter efter ett bad
- Vid pratandet eller fingerrörelser
- I mycket kall omgivning
- Vid stark urinträngning
- Slappna av under 5 minuter före mätningen.
- Mellan två mätningar skall passera minst 3 minuter. Då kan blodet i armen flöda normal igen.
- För att ge meningsfulla jämförelser mellan olika mätresultat skall mätningarna alltid utföras under så vilka förhållanden som möjligt. Mät t.ex. dagligen vid samma klockslag och med överarmen i den positionen som läkaren beskrev för Dig.

## Sätta på manschetten

1. Lägg manschetten runt överarmen, vrid sedan slangen åt sidan mot armens insida i en linje med lillfingern. Man kan även justera artärmärkningen så att den hamnar över den största artären (på armens insida). Du hittar den största artären genom att trycka 2 finger ca 2 cm ovan armbågen mot den vänstra armens insida.


Känn efter var pulsen känns som starkast. Här ligger den största artären (**bild 1**)

2. Manschetten skall ligga tajt men inte stramt mot armen. En finger skall få plats mellan manschetten och armen. (**Bild 2**)
3. Sätt Dig bekvämt och lägg armen, som mätningen skall utföras på, på en slät yta.


### 4. För användare med högt blodtryck:

Manschettens mitt skall ligga i höjd med hjärtats högra förmak (**bild 3**). Sätt Dig bekvämt innan mätningen påbörjas: slå inte benen över varandra, stöd fot-sulorna mot golvet och stödja ryggen och arm.


## Start av mätningen

1. Om blodtrycksmätaren är avstängd slås den till genom att trycka på knappen (  ). Därefter utför apparaten mätningen.
  - Först utförs en nollkalibrering av apparaten.
  - Därefter påbörjas uppumpningen av manschetten och apparaten mäter blodtrycket och pulsen.

---

*Genom tryck på knappen (  ) kan mätningen stoppas när som helst.*

---

- När mätningen har avslutats släpps luften ur manschetten och de uppmätta värden visas. De kopplas sedan automatiskt till den valda användaren och sparas. År, dag och klockslag visas omväxlande.
2. Stäng av apparaten genom att trycka på knappen (  ). Apparaten stänger även av sig automatiskt efter 1 minut.

### S Ta fram sparade värden

1. Slå till blodtrycksmätaren genom att trycka på knappen (Q). På displayen visas medelvärdet av de senaste tre datasatserna.
2. Du når den önskade datasatsen genom att trycka på knappen (Q) eller (O). Uppe till höger i displayen visas under bläddrandet det visade datasatsens nummer och det totala antalet sparade mätningar.

---

*När en datasats står kvar på displayen visas även datum och klockslaget för mätningen. Dessa växlar automatiskt.*

---

3. När en annan användares datasatser skall öppnas skall apparaten först stängas av genom att trycka på knappen (START), om blodtrycksmätaren fortfarande ligger i modus för "Ta fram sparade värden".  
Genom att trycka och hålla knappen (Q) kommer Du till modus "Välj användare", genom fortsatt tryckning på knappen (Q) kan Du välja mellan användare 1 och användare 2.  
Via knappen (O) bekräftas användaren och Du kan sedan

öppna den valda användarens datasatser (Q).

---

*Den senaste datasatsen (1) visas först. Varje ny mätning placeras som datasats (1). Alla andra datasatser flyttas med en siffra bakåt (då blir 2 till 3 och så vidare) och den sista datasatsen (60) ramlar av listan.*

---

### Radera sparade värden

När en mätning inte utfördes korrekt kan alla mätresultat för den valda användaren raderas enligt följande:

1. Håll knappen (Q) tryckt under ca 3 sekunder medan apparaten ligger i modus "Ta fram sparade värden". På displayen blinkar "dEL ALL" (radera ALLA), den valda användaren visas.

---

*Tryck på knappen (START) för att lämna raderingsläget utan att radera dataposten.*

---

2. Med (O) bekräftar man raderingen och „dEL+done“ visas. Därefter stänger blodtrycksmätaren av sig automatiskt.

## Dataöverföring

Efter varje mätning överförs dina personliga blodtrycksdata via Bluetooth till den mobila enhet som Soehnle Connect-appen finns installerad i.

1. Efter mätningen blinkar Bluetooth-symbolen (📶) ovan till höger i bildskärmen. När förbindelsen till din mobila enhet har skapats fryses Bluetooth-symbolen (📶).
2. Efter att en anslutning har skapats till den mobila enheten överförs nya mätdata.
3. Efter överföringen visar Systo Monitor Connect 300 "done" (= klar) på displayen.

---

*Om det skulle uppstå ett fel under överföringen kan alla sparade värden (för båda användarna) skickas på nytt. För att göra det trycker du på Start/Stopp-knappen och håller den intryckt i 3 sekunder tills Bluetooth-symbolen blinkar i displayen. Upprepa sedan steg 2 och 3.*

---

## S Vad är det systoliska och det diastoliska blodtrycket?

När hjärtkamrarna drar ihop sig för att pumpa blodet ut ur hjärtat, når blodtrycket sitt högsta värde under cykeln, det så kallade systoliska värdet. När hjärtkamrarna slappnar av når blodtrycket sitt lägsta värde under cykeln som betecknas som det diastoliska blodtrycket.

## Hur delas blodtrycksvärden vanligtvis in?

Den av världshälsoorganisationen (WHO) och International Society of Hypertension (ISH) 1999 utgivna klassificering av blodtrycket ser ut enligt följande:

Klassificering	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Svår HT	≥ 180	≥ 110
Medelhög HT	160 – 179	100 – 109
Lätt HT	140 – 159	90 – 99
Högnormal	130 – 139	85 – 89
Normal	120 – 129	80 – 84
Optimal	< 120	< 80

HT = Hypertoni (högt blodtryck)

## VIKTIGT

*Endast en läkare kan bestämma Ditt normala blodtrycksområde. Läkare bör kontaktas när Ditt mätresultat ligger utanför det området.*

## Upptäckt av oregelbunden puls

Apparaten identifierar oregelbundenheter i pulsen (hjärtrytmrubbningar) om hjärtslagen varierar under mätningen av det systoliska och det diastoliska blodtrycket. Under varje mätning noterar blodtrycksmätaren hjärtslagsintervallerna och beräknar medelvärdet. Om ett medelvärde är större eller lika med 25% visas tillsammans med mätresultaten även varningssignalen för oregelbunden puls.



*Varningen "Oregelbunden puls" indikerar att oregelbunden puls upptäcktes under mätningen som ser ut som en hjärtrytmrubbning. I normalt fall är det **INGEN ANLEDNING FÖR ORO**. Om symbolen dock skulle visas oftare rekommenderas en läkarbesök. Apparaten ersätter inte en kardiologisk undersökning, den är endast avsedd för tidig upptäckt av oregelbunden puls.*



## Underhåll och förvaring

Apparaten har den maximala mätningssäkerheten om de följande instruktionerna följs:

- Förvara torr och undvik direkt solljus
- Undvik kontakt med vatten, rengör med en mjuk trasa vid behov.
- Undvik starka skakningar och stötar
- Får inte förvaras i dammig miljö och vid växlande temperaturer
- Den återanvändbara manscheten får inte rengöras med vatten eller sänkas ned i vatten

## Kontakt

### Soehnle Kundtjänst

Hotline: +49 (0) 26 04 – 977 0

Ytterligare informationer om våra produkter finns på [www.soehnle.com](http://www.soehnle.com).

### Försäljning:

Soehnle är ett märke hos Leifheit AG, Leifheitstraße 1, D-56377 Nassau/Tyskland

### Framställt av:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Zone A, No.105, Dongli Road,  
Torch Development District,  
Zhongshan, 528437, Guangdong,  
Kina

### EU-representant :

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Tyskland

### S **Garanti**

På den föreliggande kvalitetsprodukten ger Leifheit AG 2 års garanti från köpdatum (resp. vid beställning från mottagandets datum). Eventuella garantikrav skall lämnas in omgående efter det att defekten har uppstått inom garantitiden. Garantin omfattar produkternas beskaffenhet. Från garantin utesluts:

1. Användningsrelaterade och andra naturligt uppkomna slitagebrister,
2. Skador genom felaktig användning resp. hantering (t.ex. slag, stöttor, fall),
3. Skador på grund av brott mot de föreliggande bruksinstruktionerna.

Garantin innebär efter Leifheit's egen bedömning antingen reparation av defekta delar eller utbyte av hela produkten. Om en reparation inte är möjligt och en identisk produkt för utbytet inte finns kvar i sortimentet levereras en så likvärdig produkt som möjligt. Återbetalning av köpesumman är utesluten i garantifall. Garantin innebär inte heller några skadeståndskrav. Garantikrav skall mot uppvisande av den

defekta produkten och köpkvittot (kopia) lämnas in hos handlaren där produkten köptes. Garantin gäller över hela jorden. Kundens lagliga rättigheter, och speciellt garanti-rättigheterna fortsätter att gälla och påverkas inte av denna garanti.

FEL	ATT KONTROLLERA	ÅTGÄRD
Displayen tänds inte	Batterierna tomma	Byt ut batterierna
	Batterierna har satts in fel	Sätt in batterierna rätt
	Likströmadaptern har kopplats in fel.	Koppla in likströmadaptern rätt.
Displayen är svårt att se eller långsam	Batterierna är för svaga	Byt ut batterierna
E 01 visas	Manschetten sitter för hårt eller för löst	Sätt på manschetten igen och upprepa mätningen
E 02 visas	Blodtrycksmätaren indikerar rörelser under mätningen.	Rörelser kan påverka mätningen. Slappna av ett ögonblick och upprepa sedan mätningen.
E 03 visas	Under mätningen identifierades ingen pulssignal.	Lös kläderna på armen som skall mätas och utför mätningen igen.
E 04 visas	Ingen entydig mätning kunde utföras.	Slappna av ett ögonblick och upprepa sedan mätningen.
EExx, visas på displayen.	Ett kalibreringsfel föreligger. (XX kan ersättas av en digital signal som 01, 02 osv.)	Utför mätningen igen. Om problemet uppstår igen skall frågan lämnas till försäljaren eller vår kundtjänst.
Lo +  visas	Låg batterinivå	Batteriernas laddningsnivå är låg, batterierna skall bytas ut.
"Out" (av) visas	Utanför mätområdet	Slappna av ett ögonblick. Sätt på manschetten igen och upprepa mätningen. Om problemet uppstår igen skall läkare kontaktas

## TEKNISKA UPPGIFTER

S

Artikel-nr	68096	(Modell: TMB-1597-BN)
Energitillförsel	Batteridrift: 4 Alkaline batterier AA 6 V DC Drift med nätströmadapter 6 V $\overline{\text{---}}$ 1 A (Använd endast den rekommenderade nätströmadaptern)	
Visningsmodus	LCD-Display (73 mm x 49 mm)	
Mättningsmodus	Oscillografisk testmodus	
Mättningsområde	Bör-manschett tryck: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) Mätningstryck SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Pulsvärde: (40 – 199) slag per minut	
Exakthet	Tryck: 5 °C – 40 °C inom $\pm 3$ mmHg (0,4 kPa) Pulsvärde vid: $\pm 5$ %	
Normala driftförhållanden	Temperaturområde från +5°C till +40°C Inte kondenserad, relativ luftfuktighet mellan 15% och 90%; mer än 50 hPa partiellt vattenångstryck är inte godkänd. Lufttryck mellan: 700 hPa och 1060 hPa	
Lager- och transportvillkor	Temperatur: -20 °C till +60 °C Relativ fuktighet upptill 93%, inte kondenserad, med ett partiellt vattenångstryck på upptill 50 hPa.	
Mätomfång vid överarmen	22 cm – 42 cm	
Vikt	ca 258 g (utan batterier och manschett)	
Yttermått	ca. 118 mm x 126 mm x 72 mm	
Tillbehör	4 Alkaline batterier AA	
Driftsätt	Löpande drift	
Skyddsart	Användningskomponent av typen BF	
Skydd mot inträngande vatten	IP21 betyder att blodtrycksmätaren är skyddat mot fasta föremål med en storlek på 12,5 mm och mer samt mot lodrätt fallande vattendroppar.	
Enhetsklassificering	Batteridrivet läge: Internt driven ME-utrustning AC adapterdrivet läge: Klass II ME-utrustning	
Software Version	A01	
Bluetooth	Modulnr: AW 51822 Högfrekvensområde: 2402 MHz till 2480 MHz Utgångseffektnivå: 4 dBm Försörjningsspänning: 1,8 V - 3,6 V Överföringsavstånd: 10 meter	

**WARNING:** Inga ändringar på apparaten är tillåtna.

## LISTA ÖVER EUROPEISKA NORMER SOM FÖLJS

S

<b>Riskhantering</b>	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
<b>Märkning</b>	EN 980:2008 Symboler för märkning av medicintekniska produkter
<b>Användarhandbok</b>	EN 1041:2008 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
<b>Allmänna säkerhetskrav</b>	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda EN 60601-1-11:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet</b>	EN 60601-1-2:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: för elektromagnetisk kompatibilitet
<b>Prestandakrav</b>	EN ISO 81060-1:2012 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 1: Krav och provningsmetoder för manuella blodtrycksmätare EN 1060-3:1997+A2:2009 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 3: Särskilda krav för elektromekaniska mätsystem
<b>Klinisk undersökning</b>	EN 1060-4:2004 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 4: Provningsmetoder för allmän systemnoggrannhet för automatiska blodtrycksmätare
<b>Användbarhet</b>	EN 60601-1-6:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användbarhet EN 62366:2008 Medicintekniska produkter - Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
<b>Livscykelprocesser för programvara</b>	EN 62304:2006/AC: 2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara

# INTRODUKTION

## INTRODUKTION..... 20

Sikkerhedsanvisninger  
Leveringsomfang  
Generel beskrivelse  
Anvendelsesområde  
Måleprincip  
Beskrivelse af apparatet  
Energiforsyning  
Isætning og udskiftning af batterierne  
LCD-display

## FØR FØRSTE MÅLING ..... 27

Indstilling af dato, klokkeslæt og måleenhed  
Valg af bruger  
Soehnle Connect-App

## MÅLEFUNKTION..... 29

Anvisninger til måling  
Anbringelse af manchetten  
Start på målingen

## DATASTYRING ..... 30

Hentning af gemte værdier  
Sletning af gemte værdier  
Dataoverførsel

## FORTOLKNING AF RESULTATER..... 32

**KUNDEINFORMATIONER..... 33**  
Vedligeholdelse og opbevaring  
Kontakt  
Soehnle Kundeservice  
Garanti

## FEJLFINDING ..... 35

## TEKNISKE DATA..... 36

## LISTE OVER ANVENDTE EUROPÆISKE STANDARDER..... 37

## EMC-DIREKTIV ..... 74

## Sikkerhedsanvisninger



Symbol for "BRUGSANVISNINGEN SKAL LÆSES"



Symbol for "OPFYLDER KRAVENE I MDD 93/42/EEC"



Symbol for "PRODUCENT"



Symbol for "SERIENUMMER"



Symbol for "JÆVNSTRØM"



Symbol for "PRODUKTIONS DATO"



Det kombinerede Bluetooth-varemærke



Symbol for "MED HØJFREKVENSSENDER"



Symbol for "ANVENDELSESDDEL AF TYPEN BF"



Symbol for "MILJØBESKYTTELSE - Elektronisk affald må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. Det skal bringes til en genbrugsstation. Anvisninger til genanvendelse kan rekvireres hos den ansvarlige lokale myndighed eller din forhandler."



Symbol for „Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab"



Vigtigt: Disse anvisninger skal overholdes for at undgå skader på apparatet.



### VIGTIGE ANVISNINGER! SKAL UBETINGET OPBEVARES!

Læs denne brugsanvisning, særligt sikkerhedsanvisningerne, grundigt igennem, før du anvender apparatet, og opbevar den til senere brug. Hvis du giver apparatet videre til andre, skal denne brugsanvisning følge med. Manglende overholdelse af denne vejledning kan medføre kvæstelser eller skader på apparatet.

DK



#### Anvisninger til brug

- Apparatet anvendes til selvstændig måling og overvågning af det arterielle blodtryk. Diagnoser kan kun stilles af en læge.
- Brugeren skal kontrollere, at apparatet er funktionssikkert og i korrekt stand, før det anvendes. Fortsat brug af et beskadiget apparat kan medføre kvæstelser og fejlagtige måleresultater eller udgøre en betydelig fare. Hvis du oplever tekniske problemer med apparatet, skal du kontakte Soehnles KUNDESERVICE. Du må under ingen åbne eller reparere apparatet selv.
- Apparatet er kun beregnet til voksne. Apparatet må ikke anvendes af gravide, eller hvis der er mistanke om graviditet.
- Dette apparat må kun anvendes til det formål, der er beskrevet i denne vejledning. Producenten bærer intet ansvar for skader, der skyldes ukorrekt brug.
- Apparatet er kun beregnet til privat brug.
- Det må ikke anvendes på andre legemsdele end armene.
- Hvis du tager medikamenter, skal du spørge din læge om, hvornår det er bedst, at du måler dit blodtryk.
- Hvis apparatet anvendes på patienter med meget udbredt dysrytmi såsom ekstrasystoler i hjerteforkamrene eller ventrikulære ekstrasystoler, opnås de bedste resultater oftest ved afvigelser. Diskutér resultaterne med din læge.
- Hvis manchettrykket er højere end 40 kPa (300 mmHg), kan der automatisk slippe luft ud af apparatet. Hvis ikke trykket tages af manchetten ved et tryk på

mere end 40 kPa (300 mmHg), skal du fjerne manchetten fra armen og trykke på START-/STOP-tasten for at forhindre yderligere oppustning.

- Apparatet er ikke godkendt efter kategori AP eller APG.
- For at forhindre målefejl må der ikke foreligge forstyrrende signaler eller hurtige transiente interferenser, der udsendes fra stærke elektromagnetiske felter.
- Apparatet er ikke egnet til vedvarende overvågning af blodtrykket i et medicinsk nødstilfælde. Der kan forekomme forstyrret blodcirkulation.
- Manchettens materiale er afprøvet og opfylder beviseligt kravene i ISO 10993-5:2009 og ISO 10993-10:2010. Det fremkalder ikke hudirritationer eller andre reaktioner.
- Anvend kun de TILBEHØRSDELE og aftagelige dele, der er angivet af producenten. Ellers er der fare for bruger og apparat.
- Uventede driftstilstande eller hændelser skal meddeles til Soehnles kundeservice.
- Adapteren er en del af det MEDICINSKE ELEKTRISKE Udstyr.
- Stikket/stifterne på adapterstikket isolerer apparatet mod strømforsyningen fra elnettet. Apparatet må ikke anbringes i en stilling, i hvilken det er vanskeligt at adskille det fra strømforsyningen.
- Opbevar apparatet på sikker afstand af små børn / husdyr, så disse ikke kan indånde eller sluge små dele. Kablet/ledningen medfører risiko for kvælning.
- Medicinsk elektrisk udstyr skal opvarmes fra minimumsopbevaringstemperaturen mellem to anvendelser i mindst 30 minutter, indtil det er klar til brug. Medicinsk elektrisk udstyr skal afkøles fra den maksimalt tilladte opbevaringstemperatur mellem to anvendelser i mindst 30 minutter, indtil det er klar til brug.
- Vær yderst opmærksom på en eventuel forstyrrelse af blodcirkulationen og eventuel tilskadekomst af patienten.
- Manchetten må ikke anbringes over et sår, da dette kan medfører yderligere skader.
- Manchetten må ikke oppustes på en arm, hvor der samtidig er anbragt andet medicinsk-elektrisk udstyr.



- Vær opmærksom på, at blodcirkulationen ikke forstyrres i længere tid som følge af brugen af apparatet.
- Undgå, at forbindelsesslangen trykkes sammen eller indsnævres.
- Blodtrykmåleren er afprøvet klinisk iht. kravene i EN 1060-4:2004.



## Anvisninger til måleteknisk kontrol og pleje

- Udfør ingen måleteknisk kontrol, når apparatet er i brug.
- Vi anbefaler, at apparatet hvert andet år underkastes en måleteknisk kontrol iht. MPBetriebV § 14 (tysk lovgivning) for at sikre en pålidelig drift. Vi anbefaler en kontrol af apparatets effekt hvert andet år og efter en måleteknisk kontrol og reparation i det mindste ved kontrol af kravene til fejlgrænserne ved trykvisningen og tætheden af manchetten (kontrol i det mindste ved 50 mmHg og 200 mmHg).
- Den måletekniske kontrol udføres af en licenseret kontrollant eller kontrolinstitut.
- Vi anbefaler, at apparatet og manchetten kun rengøres med en blød klud.



## Anvisninger til opbevaring

- Når apparatet ikke anvendes, skal apparat og adapter opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme, frug og trævler, støv og direkte sollys. Anbring ingen tunge genstande på opbevaringskassen.



## Anvisninger til håndtering af batterier

- Anvend ikke nye og allerede brugte batterier sammen.
- Anvend ikke forskellige batterityper sammen.
- Kast ikke batterier i ild. Batterierne kan eksplodere eller løbe ud. Tag batterierne ud, når apparatet ikke anvendes i længere tid.



## Anvisninger til bortskaffelse



### Bortskaffelse af batterier EF-direktiv 2008/12/EC

Batterier og akkumulatorer må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. Brugte batterier eller akkumulatorer skal afleveres på de offentlige indsamlingssteder i din kommune eller der, hvor der sælges batterier af den pågældende type.



### Bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr EF-direktiv 2012/19/EU

Dette produkt må ikke behandles som almindeligt husholdningsaffald men skal afleveres på et indsamlingssted til genanvendelse af elektrisk og elektronisk udstyr. Du kan få mere at vide om dette hos de kommunale myndigheder, de kommunale affalds afhentningsselskaber eller den butik, hvor du har købt produktet.



### Overensstemmelseserklæring

Dette apparat er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og de øvrige relevante bestemmelser i direktiverne 93/42/EEC.

## Leveringsomfang

- 1x Blodtryksmåler  
Systo Monitor Connect 300
- 1x Manchet (22 – 42 cm)
- 4x alkaline batterier AA 6VDC
- 1x Brugsanvisning

---

*Leveringen omfatter IKKE en netadapter. Ved behov kan en sådan bestilles separat. Informationer hertil findes under „Energiforsyning“.*

---

## Generel beskrivelse

Mange tak, fordi du har besluttet dig for overarms-blodtryksmåleren Soehnle Systo Monitor Connect 300.

Målingerne med Soehnle Systo Monitor Connect 300 svarer til målinger foretaget af en uddannet fogmand.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige anvisninger til sikkerhed og pleje af apparatet og forklarer den korrekte anvendelse trin for trin.

## Anvendelsesområde

Den digitale blodtryksmåler Soehnle Systo Monitor 300 er beregnet til at måle blodtrykket og hjertefrekvensen ved et overarmsomfang på 22 cm – 42 cm.

Apparatet er kun egnet til indendørs brug og kun til voksne.

## Måleprincip

Dette apparat måler blodtrykket oscillometrisk. Inden hver måling indstilles et "nul-tryk", der svarer til lufttrykket. Derefter pumper apparatet armmanchetten op. Den identificerer de ved hvert hjerteslag pulserende trykændringer, ved hvis hjælp det systoliske og diastoliske blodtryk samt pulsen måles.

## Beskrivelse af apparatet

Vær opmærksom på udklapssiden.

- A** Manchet
- B** Luftslange
- C** LCD-display
- D** Pumpe
- E** Tilslutning til netstik
- F** Batterirum
- G** Gemtasten (Q)
- H** Indstillingstasten (⚙)
- I** Start-/Stoptasten (START)

---

*Den normale anvendelsestid for nye og ubrugte batterier ligger på 300 målinger ved en målevarighed af hver især 60 sekunder.*

---

DK

## Energiforsyning

### 1. Anvendelse med batterier:

4 alkaline batterier AA 6VDC

### 2. Anvendelse med valgfri netstrømsadapter:

6V $\overline{=}$  1A

---

*Anvend kun adapteren, der er godkendt af producenten. Bestilles separat (art.-nr. 89165/5).*














---

## Isætning og udskiftning af batterierne

1. Åbn batterirummet.
2. Isæt batterierne. Sørg for korrekt polaritet.
3. Luk låget til batterirummet igen.





## LCD-display

DK

Symbol	Betegnelse	Forklaring
<b>SYS</b>	Systolisk blodtryk	Højere blodtryksværdi
<b>DIA</b>	Diastolisk blodtryk	Lavere blodtryksværdi
PUL/min	Pulsvisning	Puls i slag pr. minut
	Symbol for trykreduktion	Luften tømmes fra manchetten
	Hukommelse	Viser, at apparatet er i hukommelsesfunktion
kPa	kPa	Måleenhed for blodtryk (1 kPa = 7,5 mmHg, s. side 27)
mmHg	mmHg	Måleenhed for blodtryk (1 mmHg = 0,133 kPa, se side 27)
	Batteriindikator	Viser batteriernes ladetilstand
	Uregelmæssigheder ved pulsen	Uregelmæssigheder ved pulsen, der registreres under målingen
	Blodtryksniveau	Angiver blodtrykkets niveau (iht. WHO-skala, se side 32)
	Aktuel tid	År/måned/dag, time/minut
	Hjerteslag	Blodtryksmåleren registrerer hjerteslaget under målingen
	Bruger 1	aktiv brugerprofil (bruger 1)
	Bruger 2	aktiv brugerprofil (bruger 2)
	Bevægelsesvisning	Henvisning til bevægelser, der påvirker målenøjagtigheden
	Middelværdi	Middelværdi for blodtrykket
	Bluetooth-ikon	Viser, at Bluetooth er aktiv
	Dataoverførsel	Viser, at ingen data blev overført til smartphonen

## Indstilling af dato, klokkeslæt og måleenhed

Dato og klokkeslæt skal indstilles, før blodtryksmåleren anvendes, så hver eneste måleværdi, der gemmes, kan forsynes med et tidsstempel.




1. Tryk på tasten (  ), mens apparatet er slukket, derved vises tiden. Tryk derefter på tasten (  ), og hold den nede, så årstallet kan indstilles.
2. [ÅRSTAL] ændres ved at trykke på tasten (  ). Værdien øges med én, hver gang der trykkes på tasten.
3. Når årstallet er indstillet korrekt, trykkes der på tasten (  ) for at gemme og fortsættes.
4. Gentag trin 2 og 3 til indstilling af [MÅNED], [DAG], [TIME], [MINUT] og indstilling af [MÅLEENHED] .

*Du kan vælge mellem måleenhederne „kPA“ (kilopascal) eller „mmHg“ (millimeterkviksølvssøjle). mmHg er den mest almindelige enhed til registrering af blodtrykket.*


5. Efter indstilling af måleenheden viser LCD-displayet først „done“ („færdig“) og dernæst alle indstillinger, du har foretaget, hvorefter det slukker.

## Valg af bruger

Der kan i alt oprettes to brugere. Der kan gemmes 60 datasæt for hver bruger.

1. Når apparatet er slukket, skal tasten (  ) trykkes og holdes nede for at indstille brugeren. Brugersymbolet (  ) blinker.
2. Tryk igen på tasten (  ) for at skifte mellem bruger 1, 2 eller „Guest“ (gæstefunktion).

*Under gæstefunktion hverken gemmes eller overføres målingerne.*

3. Bekræft valget den pågældende bruger ved at trykke på (  ). Brugeren og „done“ vises, hvorefter displayet slukker.

## Soehnle Connect-App

For at kunne bruge alle funktioner i din Systo Monitor Connect 300, anbefales det at oprette forbindelse mellem apparatet og Soehnle Connect-App inden første måling.

1. Download og installer den gratis Soehnle Connect-App på din smartphone eller tablet. For at gøre det, scan QR-koden for at komme direkte til app'en. Du kan også finde den på Google

Play eller i App Store.



Android™: min. 4.4.4  
iOS: min. 9.0  
Bluetooth: min. 4.0

2. Aktiver Bluetooth på din smart-phone eller tablet, og tænd Soehnle Connect-App'en. Når du starter app'en første gang, ledes du automatisk gennem den proces, der kobler dig op til Soehnle-apparatet.

*Hvis du allerede tidligere har brugt Soehnle Connect-App'en, gå til "Hovedmenu", klik på "Mine apparater" og derefter på "Tilføj apparat" for at koble apparatet til.*

### Kompatibilitet

Soehnle Connect-App er kompatibel med Google Fit® og Apple Health®.

## Anvisninger til måling

I følgende situationer kan målingerne give unøjagtige resultater:

- Inden for 1 time efter indtagelse af et måltid eller en drikkevarer
- Måling umiddelbart efter indtagelse af te, kaffe eller efter rygning
- Inden for 20 minutter efter et karbad
- Når brugeren taler, eller når fingrene er i bevægelse
- I meget koldt miljø
- Ved kraftig tissetrang
- Slap af 5 minutter inden målingen påbegyndes.
- Vent mindst 3 minutter mellem to målinger. Dermed kan dit blod flyde normalt igen i armen.
- Foretag så vidt muligt målingerne under ens betingelser, så det er hensigtsmæssigt at sammenligne resultaterne med hinanden. Mål fx dagligt på samme tidspunkt og med overarmen i den position, lægen har angivet.

## Anbringelse af manchetten

1. Anbring manchetten på overarmen, drej derefter slangen lateralt i forhold til armens inderside i en lige linje med lillefingeren. Du kan også indstille pulsåremarkeringen således, at den befinder sig over hovedpulsåren (på armens inderside). Du kan finde hovedpulsåren ved at trykke med 2 fingre ca. 2 cm over indersiden af albueledet på indersiden af venstre arm. Konstatér, hvor pulsen mærkes tydeligst. På dette sted ligger hovedpulsåren (**fig. 1**)
2. Manchetten skal ligge tæt til, men ikke for stramt. Der skal passe en finger ind mellem manchetten og armen. (**fig. 2**)
3. Sæt dig komfortabelt og anbring armen, som målingen skal udføres på, på en plan overflade. Sæt dig komfortabelt, før målingen begynder: Læg ikke benene over hinanden, anbring fodsålerne på jorden, og sørg for støtte til ryg og arm.

### 4. Ved brugere med forhøjet blodtryk:

Midten af manchetten skal befinde sig på højde med højre hjerteforkammer (**fig. 3**)

## Start på målingen

1. Når blodtryksmåleren er slukket, tænder du den ved at trykke på tasten ( $\phi$  / START). Derefter udfører apparatet målingen.
  - Først udføres der en kalibrering af apparatet.
  - Derefter oppustes manchetten, og apparatet måler blodtryk og puls.

---

*Målingen kan til enhver tid standses ved at trykke på tasten ( $\phi$  / START).*

---

- Når målingen er afsluttet, tømmes luften fra manchetten, og de konstaterede værdier vises. Værdierne tildeles nu automatisk til den valgte bruger og gemmes. År, dag og klokkeslæt vises skiftevis.
2. Tryk på tasten ( $\phi$  / START) for at slukke. Ellers slukkes apparatet automatisk efter 1 minut.

### Hentning af gemte værdier

DK

1. Tænd for blodtryksmåleren ved at trykke på (Q). Der vises middelværdien af de sidste tre datasæt.
2. Du når til de ønskede datasæt ved at trykke på tasten (Q) eller (O). Oppe til højre på displayet ser du under gennemløbet nummeret på det viste datasæt og det samlede antal af gemte målinger.

---

*Når du lader et datasæt blive stående på displayet, vises desuden dato og klokkeslæt for målingen. Disse værdier skifter automatisk.*

---

3. Hvis du vil hente datasæt fra en anden bruger, skal du først trykke på tasten ( $\frac{\phi}{\text{START}}$ ) for at slukke for apparatet, hvis blodtryksmåleren stadig befinder sig i funktionen „Hent hukommelse“.

Når tasten (Q) trykkes og holdes nede, når du til funktionen „Vælg bruger“, efter nyt tryk på tasten (Q) kan du vælge mellem bruger 1 og bruger 2. Med tasten (O) bekræftes brugeren, med (Q) hentes måledatasættene for den valgte bruger.

---

*Det mest aktuelle datasæt (1) vises først. En ny måling gengives som datasæt (1). Samtidig forskydes de oprindelige datasæt én plads bagud (dvs. nr. 2 bliver til nr. 3 osv.), og det sidste datasæt (60) forsvinder fra listen.*

---

### Sletning af gemte værdier

Hvis en måling ikke er gennemført korrekt, kan du slette alle måleresultater for den valgte bruger på følgende måde.

1. Hold tasten (Q) trykket nede i ca. 3 sekunder, mens blodtryksmåleren befinder sig i funktionen „Hent hukommelse“. Visningen „dEL ALL“ (slet ALLE) blinker, den valgte bruger vises.

---

*Hvis du vil forlade funktionen „Sletning“ uden at slette datasæt, skal du trykke på tasten ( $\frac{\phi}{\text{START}}$ ).*

---

2. Med (O) bekræftes sletningen, og „Bruger+dEL done“ vises. Derefter slukkes blodtryksmåleren automatisk.



## Dataoverførsel

Efter hver måling overføres dine personlige blodtryksdata via Bluetooth til din mobile enhed, hvor Soehnle Connect-App'en er installeret.

1. Efter målingen blinker Bluetooth-symbolet (✳) oppe til højre i displayet. Når der er etableret forbindelse til din mobile enhed, stopper Bluetooth-symbolet (✳) med at blinke.
2. Når der er etableret forbindelse til din mobile enhed, overføres de nye måledata.
3. Når overførslen er gennemført, viser Systo Monitor Connect 300 "done" på displayet.

---

*Hvis der opstår en fejl ved dataoverførslen, er det muligt at sende alle gemte værdier (for begge brugere) igen. For at gøre det, tryk og hold start-/stoptasten nede i 3 sek. indtil Bluetooth-symbolet på displayet blinker. Gentag trin 2 og 3.*

---

### Hvad er det systoliske og det diastoliske blodtryk?

DK

Når hjertekamrene trækkes sammen for at pumpe blod ud af hjertet, når blodtrykket sin højeste værdi i cyklussen, den såkaldte systoliske værdi. Når hjertekamrene afslappes, når blodtrykket den laveste værdi i cyklussen, der betegnes som diastolisk blodtryk.

### Hvordan inddeles blodtryksværdier normalt?

Blodtryksklassificeringen, der er offentliggjort af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og International Society of Hypertension (ISH) i 1999, ser ud som følger:

Klassificering	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Svær HT	≥ 180	≥ 110
Middel HT	160 – 179	100 – 109
Let HT	140 – 159	90 – 99
Høj-normal	130 – 139	85 – 89
Normal	120 – 129	80 – 84
Optimal	< 120	< 80

HT = hypertoni (forhøjet blodtryk)

### VIGTIGT

*Dit normale blodtryksområde kan kun konstateres af en læge. Opsøg en læge, hvis dit måleresultat ligger uden for dette område.*

### Registrering af pulsurregelmæssigheder

Apparatet registrerer uregelmæssigheder i pulsen (uregelmæssig hjerterytme), når hjerteslaget varierer ved måling af det systoliske og diastoliske blodtryk. Ved hver måling registrerer blodtryksmåleren hjerteslagsintervallerne og beregner middelværdien. Hvis en middelværdi er større end eller lig med 25 %, vises advarselssignalet for pulsurregelmæssigheder sammen med måleresultaterne.



*Advarslen „Pulsurregelmæssigheder“ viser, at der ved målingen blev konstateret en uregelmæssig puls, hvis karakteristik svarer til en uregelmæssig hjerterytme. Normalt er dette **IKKE grund til bekymring**. Viser symbolet imidlertid ofte, anbefaler vi, at du kontakter en læge. Apparatet kan ikke erstatte en kardiologisk undersøgelse men anvendes til tidlig diagnose af pulsurregelmæssigheder.*

## Vedligeholdelse og opbevaring

Apparatet har den største målesikkerhed, når følgende anvisninger overholdes:

- Opbevar apparatet tørt og beskyttet mod direkte sollys
- Undgå kontakt med vand, rengør evt. med en blød klud.
- Undgå kraftige rystelser og stødbelastninger
- Må ikke opbevares i støvede omgivelser eller ved skiftende temperaturer
- Manchetten, der kan anvendes flere gange, må ikke rengøres med vand og ikke neddyppes i vand

## Kontakt

### Soehnle kundeservice

Hotline: +49 (0) 26 04 – 977 0

Du finder flere oplysninger om vores produkter på **www.soehnle.com**.

### Distribution:

Soehnle er et mærke tilhørende Leifheit AG,  
Leifheitstraße 1,  
56377 Nassau/Tyskland

### Produceret af:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Zone A, No.105, Dongli Road,  
Torch Development District,  
Zhongshan, 528437, Guangdong,  
Kina

### Europæisk repræsentant:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH,  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover/Tyskland

### Garanti

**DK** Leifheit AG yder 2 års garanti fra købsdato (eller ved bestilling, fra modtagelse af varen) på dette kvalitetsprodukt. Du skal gøre dit garantikrav gældende umiddelbart efter at defekten er opstået i garantiperioden. Garantien omfatter produkternes beskaffenhed. Udelukket fra garantien er:

1. Brugsrelaterede eller andre naturligt opståede mangler på grund af slid,
2. Skader forårsaget af ukyndig brug eller håndtering (fx slag, stød, fald),
3. Skader forårsaget af tilsidesættelse af betjeningsanvisninger.

Hvis garantien gøres gældende, tilbyder Leifheit efter eget skøn enten at reparere defekte dele eller at udskifte produktet. Hvis en reparation ikke kan gennemføres og et identisk produkt som erstatning for det beskadigede produkt ikke længere findes i sortimentet, modtager du et erstatningsprodukt af så vidt muligt samme værdi. En refundering af købsprisen, såfremt garantien gøres gældende, er ikke muligt. Der kan ikke gøres erstatningskrav gældende i forbindelse med den-

ne garanti. For at gøre garantien gældende skal du henvende dig til den forhandler, hvor du har købt produktet, og fremvise det defekte produkt samt købsbeviset (kopi). Denne garanti gælder internationalt. Dine lovbestemte rettigheder, navnlig garantirettigheder, gælder også fremover og begrænses ikke af denne garanti.

FEJL	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Displayet tænder ikke	Batteriet er fladt	Udskift batterierne
	Batterierne er isat forkert.	Isæt batterierne korrekt.
	Jævnstrømsadapteren er isat forkert.	Isæt jævnstrømsadapteren korrekt.
Visningen ses kun utydeligt eller er langsom	Batteriernes ladetilstand er lav.	Udskift batterierne
E 01 vises	Manchetten sidder for tæt eller for løst.	Anbring manchetten på ny og gentag målingen
E 02 vises	Blodtryksmåleren angiver bevægelse under målingen.	Bevægelser kan påvirke målingen. Slap af et øjeblik og gentag derefter målingen.
E 03 vises	Der blev ikke registreret noget pulssignal under målingen.	Løsn beklædningen på armen, der skal måles, og udfør denne måling igen.
E 04 vises	Der kunne ikke foretages en entydig måling.	Slap af et øjeblik og gentag derefter målingen.
EExx, vises i displayet.	Der foreligger en 'kalibreringsfejl'. (XX kan stå for et digitalt signal som fx 01, 02 osv.)	Gennemfør målingen på ny Hvis problemet opstår igen, skal du kontakte din forhandler eller vores kundeservice for yderligere hjælp.
Lo +  vises	Lavt batteriniveau	Batteriernes ladetilstand er lav, batterierne skal skiftes.
"Out (aus)" vises	Uden for måleområdet	Slap af i lidt tid. Anbring manchetten på ny og gentag målingen. Hvis problemet opstår igen, skal du kontakte din læge.

## TEKNISKE DATA

Artikelnr.	68096 (model: TMB-1597-BN)
Energitilførsel	Anvendelse med batterier: 4 alkaline batterier AA 6V DC Drift med netstrømsadapter 6V $\overline{\text{---}}$ 1 A (Anvend kun den anbefalede netstrømsadapter.)
Displayfunktion	LCD-display (73 mm x 49 mm)
Målefunktion	Oscillografisk kontrolfunktion
Måleområde	Nominelt manchettryk: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) måletryk SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17.,3k Pa) Pulsværdi: (40 – 199) slag pr. minut
Præcision	Tryk: 5 °C – 40 °C inden for $\pm 3$ mmHg (0,4 kPa) pulsværdi ved: $\pm 5$ %
Normale driftsbetingelser	Temperaturområde fra +5 °C til +40 °C; ikke-kondenserende, relativ luftfugtighed på 15 % til 90 %; intet partielt vanddamptryk over 50 hPa. Lufttryk mellem: 700 hPa til 1060 hPa
Opbevarings- og transportbetingelser	Temperatur: -20 °C til +60 °C Relativ luftfugtighed op til 93%, ikke kondenseret, ved et vanddamptryk på op til 50 hPa.
Måleomfang ved overarmen	22 cm – 42 cm
Vægt	ca. 258 g (uden batterier og manchet)
Udvendige mål	ca. 118 mm $\times$ 126 mm $\times$ 72 mm
Tilbehørsdele	4 alkaline batterier AA
Driftsform	Kontinuerlig drift
Beskyttelsesgrad	Anvendelsesdel af typen BF
Beskyttelse mod indtrængende vand	IP21 betyder, at blodtryksmåleren er beskyttet mod faste fremmedlegemer af en størrelse på 12,5 mm og større samt mod lodret faldende vanddråber.
Klassificering af apparatet:	Anvendelse med batterier: Elektromedicinsk apparat med interne strømforsyning Anvendelse med netstrømsadapter: Elektromedicinsk apparat af klasse II
Software-version	A01
Bluetooth	Modulnr.: AW 51822 Højfrekvensområde: 2402 MHz til 2480 MHz Udgangs- ydelse: 4 dBm Forsyningsspænding: 1,8 V – 3,6 V Overførselsafstand: 10 m

**ADVARSEL:** Det er ikke tilladt at foretage ændringer på apparatet.

## LISTE OVER ANVENDTE EUROPÆISKE STANDARDER

DK

Risikostyring	EN 14971:2012 – Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
Mærkning	EN 980:2008 – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr
Brugsanvisning	EN 1041:2008 – Oplysninger leveret af fabrikanten af medicinsk udstyr
Generelle sikkerhedskrav	EN 60601-1:2006. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber EN 60601-1-11:2015. Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der benyttes i hjemmet
Elektro-magnetisk kompatibilitet	EN 60601-1-2:2014. Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet –krav og kontroller
Ydelseskra	EN 81060-1:2012 – Ikke-invasive blodtryksmålere – Del 1: Krav og kontrolmetoder til ikke-automatiserede modeller EN 1060-3:1997+A2:2009 – Ikke-invasive blodtryksmålere – Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålingsystemer
Klinisk test	EN 1060-4:2004 – Ikke-invasive blodtryksmålere – Del 4: Prøvningsmetoder til bestemmelse af nøjagtigheden af et system med automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere
Anvendelighed	DS/EN 60601-1-6:2010. Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed EN 62366:2008 – Medicinsk udstyr – Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
Livscyklus-processer	EN 62304:2006/AC: 2008:Medicinsk udstyr software – Software-livscyklusprocesser

# INNLEDNING

## INNLEDNING..... 38

Sikkerhetsinformasjon  
Leveringsomfang  
Generell beskrivelse  
Bruksområde  
Måleprinsipp  
Beskrivelse av utstyr  
Energiforsyning  
Sette inn og ta ut batterier  
LCD-display

## FØR FØRSTE MÅLING ..... 45

Innstilling av dato, klokkeslett og måleenhet  
Velge bruker  
App Soehnle Connect

## MÅLE..... 46

Informasjon om måling  
Legge på mansjetten  
Starte målingen

## DATASTYRING ..... 48

Hente lagrede verdier  
Slette lagrede verdier  
Dataoverføring

## TOLKING AV RESULTATER..... 50

## KUNDEINFORMASJON ..... 51

Vedlikehold og oppbevaring  
Kontakt  
Soehnle Kundeservice  
Garanti

## UTBEDRING AV FEIL..... 53

## TEKNISKE DATA..... 54

## LISTE OVER EUROPEISKE STANDARDER SOM OVERHOLDES ..... 55

## EMC-DIREKTIV ..... 74

## Sikkerhetsinformasjon

	Symbol for "BRUKSANVISNINGEN SKAL LESES I SIN HELHET"		Symbol for "MED HØYFREKVENT SENDER"
	Symbol for "TILSVARER KRAVENE I MDD 93/42/EEG"		Symbol for "ANVENDT DEL TYPE BF"
	Symbol for "PRODUSENT"		Symbol for "MILJØVERN - Elektronisk avfall skal ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Det må leveres til en gjenvinningsstasjon. Råd om gjenvinning får du hos ansvarlig myndighet på stedet, eller hos din forhandler."
	Symbol for "SERIENUMMER"		Symbol for "Autorisert representant i Det europeiske fellesskap"
	Symbol for "LIKESTRØM"		Viktig: Disse merknadene må følges for å unngå skader på måleren.
	Symbol for "PRODUKSJONS DATO"		
	Det kombinerte Bluetooth-varemerket		





## VIKTIGE MERKNADER! MÅ UNDER ALLE OMSTENDIGHETER OPPBEVARES!

Les nøye gjennom bruksanvisningen, og vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen før du bruker måleren, og oppbevar denne bruksanvisningen for senere bruk. Hvis måleren gis videre til tredjepart, må denne bruksanvisningen følge med. Dersom bruksanvisningen ikke følges, kan dette føre til personskader eller skade på måleren.

NO



### Anvisninger for bruk

- Blodtryksmåleren er beregnet på ikke-invasiv måling og overvåking av arterielt blodtrykk. Diagnoser kan kun stilles av legen.
- Før blodtryksmåleren tas i bruk, må brukeren kontrollere at måleren fungerer slik den skal og at den er i forskriftsmessig stand. Hvis en skadet måler fortsatt tas i bruk, kan det føre til personskader og feilaktige måleresultater eller utgjøre en alvorlig fare. Hvis du skulle få tekniske problemer med blodtryksmåleren, ber vi deg ta kontakt med Soehnle KUNDESERVICE. Du må ikke åpne eller reparere blodtryksmåleren på egen hånd.
- Blodtryksmåleren er kun beregnet for voksne personer. Blodtryksmåleren skal ikke brukes under svangerskap eller hvis et svangerskap formodes.
- Denne blodtryksmåleren er kun ment for det formålet som beskrives i denne bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som skyldes ikke-forskriftsmessig eller feil bruk.
- Denne blodtryksmåleren er kun beregnet for privat bruk.
- Den skal ikke brukes på andre lemmer enn armene.
- Hvis du tar medisiner, må du spørre legen din når det er best å måle blodtrykket.
- Hvis blodtryksmåleren skal brukes for måling på pasienter med alvorlige arytmier som for eksempel ekstrasystoler i forkamrene eller ventrikulære ekstrasystoler, blir de beste resultatene vanligvis oppnådd ved avvik. Diskuter resultatene med legen din.
- Hvis mansjettrykket overskrider 40 kPa (300 mmHg), vil

blodtrykksmåleren automatisk slippe ut luft. Hvis mansjetten ved et trykk på mer enn 40 kPa (300 mmHg) ikke reduserer trykket, fjerner du mansjetten fra armen og trykker på START / STOPP-knappen for å forhindre ytterligere oppblåsing.

- Blodtrykksmåleren er ikke godkjent i henhold til kategori AP eller APG.
- For å forhindre feil ved målingen må det ikke foreligge interferenser eller rask transient strøm forårsaket av sterke elektromagnetiske felter.
- Blodtrykksmåleren er ikke egnet for uavbrutt overvåking av blodtrykket i en medisinsk nødssituasjon. Det kan føre til forstyrret blodsirkulasjon.
- Materialet som mansjetten er fremstilt av, er testet og tilsvarende kravene i ISO 10993-5:2009 og ISO 10993-10:2010. Det forårsaker ikke hudirritasjoner eller andre reaksjoner.
- Bruk kun TILBEHØR og avtakbare deler som er foreskrevet av produsenten. Det oppstår ellers fare for brukeren og blodtrykksmåleren.

- Vi ber deg informere Soehnle kundeservice om uventede driftstilstander eller hendelser.
- Adapteren er en del av det ELEKTRISKE MEDISINSKE UTSTYRET.
- Støpselet/stiftene på adapterstøpselet isolerer blodtrykksmåleren fra strømforsyningen. Blodtrykksmåleren må ikke plasseres i en stilling som gjør at det blir vanskelig å skille den fra strømforsyningen.
- Blodtrykksmåleren må oppbevares utilgjengelig for små barn / kjæledyr, slik at de ikke puster inn eller svelger små deler. Kabelen / ledningen utgjør en fare for kvelning.
- Mellom to anvendelser må medisinsk elektrisk utstyr varmes opp fra minste lagringstemperatur i minst 30 minutter før det er klart til bruk. Mellom to anvendelser må medisinsk elektrisk utstyr kjøles ned fra høyeste tillatte lagringstemperatur i minst 30 minutter før det er klart til bruk.
- Vær spesielt oppmerksom på en mulig forstyrrelse av blodsirkulasjonen og en mulig skade på pasienten.

- Ikke legg mansjetten over sår, da dette kan føre til ytterligere skader.
- Mansjetten må ikke pumpes opp på en arm der det samtidig brukes annet elektrisk medisinsk utstyr
- Under bruk av blodtryksmåleren må du passe på at blodsirkulasjonen ikke hemmes over et lengre tidsrom.
- Unngå at forbindelsesslangen trykkes sammen eller snøres inn.
- Blodtryksmåleren er klinisk testet i henhold til kravene i EN 1060-4:2004.

### Informasjon om måleteknisk kontroll og vedlikehold

- Det må ikke gjennomføres noen måleteknisk kontroll mens blodtryksmåleren er i bruk.
- For en pålitelig drift anbefaler vi å la blodtryksmåleren gjennomgå en måleteknisk kontroll i samsvar med MPBetriebV § 14 (tysk driftsforordning for medisinske produkter) annethvert år. Vi anbefaler kontroll av blodtryksmålerens ytelse annethvert år. Etter en måleteknisk kontroll og reparasjon bør man minst undersøke kravene

til feilmarginer i trykkvisningen og mansjettens tetthet (kontroll som minimum ved 50 mmHg og 200 mmHg).

- Den måletekniske kontrollen blir foretatt av en kontrollør med lisens, eller et kontrollinstitutt.
- Vi anbefaler å rengjøre blodtryksmåleren og mansjetten kun med en myk klut.

### Informasjon om oppbevaring

- Når blodtryksmåleren ikke brukes, må enheten og adapteren oppbevares på et tørt sted og beskyttes mot varme, lo og fibre, støv og direkte sollys. Det må ikke plasseres tunge gjenstander på oppbevaringsboksen.

### Instruksjoner for bruk av batterier

- Ikke bruk nye og allerede brukte batterier samtidig.
- Ikke bruk ulike batterityper samtidig.
- Ikke kast batterier på åpen ild. Batteriene kan da eksplodere eller lekke. Ta ut batteriene hvis blodtryksmåleren ikke skal brukes over lengre tid.



## Instruks for avfallsbehandling



### Kassering av batterier EU-direktiv 2008/12/EC

Ikke kast batterier i husholdningsavfall. De brukte batteriene kan leveres inn på et lokalt samlested eller hos en hvilken som helst forhandler hvor den aktuelle batteritypen selges.



### EU-direktiv 2012/19/EU om kassering av elektrisk og elektronisk avfall

Dette produktet skal ikke behandles som vanlig husholdningsavfall, men skal leveres til et samlested for gjenvinning av elektrisk og elektronisk utstyr. Ytterligere informasjon får du hos de lokale myndigheter, de kommunale leverandørene av avfallstjenester eller der du kjøpte produktet.



### Samsvarserklæring

Dette produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene og de øvrige relevante bestemmelsene i direktivene 93/42/EEC.

## Leveringsomfang

- 1x Blodtrykksmåler  
Systo Monitor Connect 300
- 1x mansjett (22-42 cm)
- 4x alkaline batterier AA 6 V DC
- 1x bruksanvisning

---

*En nettdapter er IKKE inkludert i leveransen. Den kan leveres separat ved behov. Du finner informasjon om dette under "Energiforsyning".*

---

## Generell beskrivelse

Mange takk for at du valgte overarm-blodtrykksmåleren Systo Monitor Connect 300.

Målingene som foretas med Soehnle Systo Monitor 300 tilsvarer dem som utføres av opplært fagpersonell.

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om sikkerhet og vedlikehold og gir deg trinnsvis forklaring om riktig bruk av blodtrykksmåleren.

## Bruksområde

Den digitale blodtrykksmåleren Soehnle Systo Monitor Connect 300 er beregnet til måling av

blodtrykket og hjerterefrekvensen ved en overarmsomkrets mellom 22 cm og 42 cm.

Blodtrykksmåleren er kun egnet til innendørs bruk og kun på voksne personer.

## Måleprinsipp

Måleren måler blodtrykket oscillografisk. Før hver måling stilles det inn et "null-trykk" som tilsvarer lufttrykket. Deretter pumper måleren opp armansjettten. For hvert hjerteslag gjenkjenner måleren pulserende trykkendringer som danner grunnlaget for det systoliske og det diastoliske blodtrykket samt pulsen

## Beskrivelse av utstyr

Se utbrettsiden.

- A** Mansjett
- B** Luftslange
- C** LCD-display
- D** Pumpe
- E** Tilkobling til nettplugg
- F** Batterirom
- G** Minneknapp (🔍)
- H** Innstillingsknapp (⚙️)
- I** Start/stopp-knapp (🔌 START)

## Energiforsyning

### 1. Batteridrift:

4 alkaline batterier AA 6 V DC

### 2. Drift med vekselstrømsadapter

(tilvalg):

6 V  $\overline{\text{---}}$  1 A

---

*Bruk kun adapteren som er godkjent av produsenten. Kan leveres separat (art.nr. 89165/5).*

---

## Sette inn og ta ut batterier

1. Åpne batterirommet.
2. Sett inn batterier. Pass på riktig polaritet.
3. Lukk batteridekselet igjen.












---

*Vanlig brukstid for nye og ubrukte batterier utgjør 300 målinger ved en måleperiode på henholdsvis 60 sekunder.*

---

## LCD-display

NO

Symbol	Betegnelse	Forklaring
<b>SYS</b>	Systolisk blodtrykk	Høyere blodtrykksverdi
<b>DIA</b>	Diastolisk blodtrykk	Lavere blodtrykksverdi
PUL/min	Visning av puls	Puls i slag pr. minutt
	Symbol trykkfall	Luft slippes ut av mansjetten
	Minne	Viser at blodtrykksmåleren er i lagringsmodus
kPa	kPa	Måleenhet for blodtrykket (1 kPa = 7,5 mmHg, se side 45)
mmHg	mmHg	Måleenhet for blodtrykk (1 mmHg = 0,133 kPa, se side 45)
	Batteristatusindikator	Viser batterienes ladestatus
	Uregelmessig puls	Registrert uregelmessig puls under måling
	Blodtrykksnivå	Angir blodtrykkets nivå (ifølge WHO-skala, se side 50)
	Aktuell tid	År/måned/dag, time/minutter
	Hjerteslag	Blodtrykksmåleren registrerer hjerteslaget under målingen
	Bruker 1	aktiv brukerprofil (bruker 1)
	Bruker 2	aktiv brukerprofil (bruker 2)
	Bevegelsesindikator	Det henvises til bevegelser som påvirker målenøyaktigheten
	Middelverdi	Middelverdi for blodtrykk
	Bluetooth-symbol	Viser at Bluetooth er aktiv
	Dataoverføring	Viser at ingen data ble overført til smarttelefonen

## Innstilling av dato, klokkeslett og måleenhet

Dato og klokkeslett skal stilles inn før blodtryksmåleren brukes, slik at hver måleverdi som blir lagret, kan forsynes med et tidsstempel.

1. Når blodtryksmåleren er slått av, trykker du på knappen (⊙), da vises tiden. Trykk og hold deretter knappen (⊙) slik at året kan stilles inn.
2. Ved å trykke på knappen (Q) endrer du [ÅRSTALL]. Ved hvert trykk økes året med ett år.
3. Når året er riktig innstilt, trykker du på knappen (⊙) for å lagre og fortsette.
4. Gjenta trinn 2 og 3 for innstilling av [MÅNED], [DAG], [TIME], [MINUTT] og innstilling av [MÅLEENHET].

---

*Du kan velge mellom måleenhetene "kPA" (kiloPascal) og "mmHg" (millimeter-kvikksølv søyle), hvorved den mest vanlige enheten for registrering av blodtrykket er mmHg.*

---

5. Etter innstilling av måleenheten viser LCD-displayet først "done" ("ferdig"), deretter alle innstillingene du har foretatt, og slår seg deretter av.

## Velge bruker

Det kan totalt opprettes to brukere. Hver bruker kan lagre 60 dataposter.

1. Når blodtryksmåleren er slått av, trykker du på knappen (Q) og holder den inne for å stille inn bruker. Brukersymbolet (i) blinker.
2. Trykk deretter på knapp (Q) igjen for å velge mellom bruker 1, 2 eller "Guest" (gjestemodus).

---

*I gjestemodus blir målinger verken lagret eller overført.*

---

3. Bekreft valget av respektive bruker ved å trykke på (⊙). Brukeren og "done" vises, og visningen slår seg deretter av.

## App Soehnle Connect

For å kunne ta i bruk alle funksjonene til din Systo Monitor Connect 300 anbefales det å koble måleren til appen Soehnle Connect før første gangs bruk.

1. Last ned og installer den gratis appen Soehnle Connect på din smarttelefon eller nettbrett. Skann i den forbindelse

QR-koden for å komme direkte til appen. Som alternativ finner du den også på Google Play og i App Store.



Android®: min. 4.4.4  
iOS®: min. 9.0  
Bluetooth®: min. 4.0

2. Aktiver Bluetooth på din smarttelefon eller nettbrett, og start appen Soehnle Connect. Første gang du starter appen, føres du automatisk gjennom prosessen med tilkobling av et Soehnle-sluttutstyr.

---

*Hvis du allerede har brukt appen Soehnle Connect, går du for å etablere forbindelse, til "Hovedmeny" i appen, klikker på "Mitt utstyr", og deretter på "Legg til utstyr"*

---

### Kompatibilitet

Appen Soehnle Connect er kompatibel med Google Fit® og Apple Health®.

## Informasjon om måling

Under følgende forhold kan målinger levere unøyaktige resultater:

- I løpet av én time etter inntak av fast føde eller væske
- Måling umiddelbart etter inntak av te, kaffe eller etter røyking
- I løpet av 20 minutter etter et bad
- Ved snakking eller ved bevegelse av fingrene
- I meget kalde omgivelser
- Ved sterk urineringsstrang
- Slapp av i fem minutter før du foretar målingen.
- La det gå minst tre minutter mellom to målinger. Slik kan blodet strømme normalt gjennom arterien i armen.
- For at du skal kunne sammenligne forskjellige måleverdier med hverandre, må målingen alltid foretas under mest mulig like forhold. Målingen bør for eksempel foretas daglig på samme klokkeslett og med overarmen i den posisjonen som legen har forklart deg.



## Legge på mansjetten

1. Legg mansjetten på overarmen, vri deretter slangen til siden mot armens innside, på linje med lillefingeren. Du kan også justere arteriemarkeringen slik at den blir liggende over den største arterien (på armens innside). Du finner den største arterien når du trykker to fingre omtrent to cm ovenfor albuleddet på innsiden av venstre arm. Finn ut hvor pulsen kan føles best. Her ligger den største arterien **(bilde 1)**

2. Mansjetten må ligge tett på, men ikke for stramt. Du må kunne føre inn en finger mellom mansjetten og armen. **(bilde 2)**

3. Sitt behagelig, og legg armen som målingen skal utføres på, ned på et flatt underlag.

Sitt behagelig når du skal måle blodtrykket: ikke legg bena i kors, sett føttene på gulvet og sørg for å ha støtte for rygg og arm.

### 4. Brukere med høyt blodtrykk:

Midten av mansjetten bør befinne seg på høyde med høyre forkammer **(bilde 3)**

## Starte målingen

1. Når blodtrykksmåleren er slått av, kan du slå den på ved å trykke inn knappen (START). Blodtrykksmåleren gjennomfører deretter målingen.

- Først utføres en nullpunktкалиbrering av blodtrykksmåleren.
- Deretter begynner oppumpingen av mansjetten, og blodtrykksmåleren måler blodtrykket og pulsen.

---

*Du kan stanse målingen til enhver tid ved å trykke på knappen (START).*

---

- Når målingen er avsluttet, slipper luften ut av mansjetten, og de målte verdiene vises. Disse blir nå automatisk tilordnet den valgte brukeren, og lagret. År, dag og klokkeslett vises skiftesvis.

2. Trykk på knappen (START) for å slå av. Blodtrykksmåleren slår seg av automatisk etter ett minutt.

### Hente lagrede verdier

1. Slå på blodtrykksmåleren ved å trykke på (Q). Middelverdien fra de tre siste datapostene vises.
2. Ved å trykke på knappen (Q) eller (O) kommer du til de ønskede datapostene. Øverst til høyre på displayet ser du nummeret til den viste dataposten og samlet antall lagrede målinger.

---

*Hvis du lar en datapost stå på displayet, får du også automatisk opp dato og klokkeslett for målingen. Disse forbindes automatisk med hverandre.*

---

3. Hvis du ønsker å hente datapostene til en annen bruker, trykker du først på knappen (START) for å slå av blodtrykksmåleren dersom denne fremdeles befinner seg i modus "Hente minne".

Ved å trykke og holde knappen (Q) kommer du til modus "Velge bruker", med et nytt trykk på knappen (Q) kan du velge mellom bruker 1 og bruker 2. Med knappen (O) bekrefter du brukeren, med (Q) henter du datapostene for måling for valgt bruker.

---

*Den mest aktuelle dataposten (1) vises først. Hver ny måling legges til datapost (1). Alle andre dataposter blir forskjøvet bakover med ett siffer (2 blir dermed til 3 og så videre), og den siste dataposten (60) faller ut av listen.*

---

### Slette lagrede verdier

Hvis en måling ikke ble gjennomført korrekt, kan du slette alle måleresultatene for den valgte brukeren, som beskrevet nedenfor.

1. Trykk og hold knappen (Q) inne i ca. tre sekunder når blodtrykksmåleren er i modus "Hente minne". Displayet "DEL ALL" (slette ALLE) blinker, den valgte brukeren vises.

---

*For å forlate modusen "Slett" uten å slette dataposter, trykker du på knappen (START).*

---

2. Med (O) bekrefter du sletting, og "Bruker+DEL done" vises. Blodtrykksmåleren slår seg deretter automatisk av igjen.

## Dataoverføring

Etter hver måling overføres personlige blodtrykksverdier via Bluetooth til mobilenheten som appen Soehnle Connect er installert på.

1. Når målingen er utført, blinker Bluetooth-symbolet (✱) oppe til høyre på skjermen. Når en forbindelse er etablert med mobilenheten, fryser Bluetooth-symbolet (✱).
2. Når en forbindelse er etablert med mobilenheten din, overføres nye måledata.
3. Når overføringen er foretatt, viser Systo Monitor Connect 300 "done" på displayet.

---

*Hvis det oppstår en feil ved dataoverføringen, kan alle lagrede verdier (for begge brukere) sendes på nytt. Hold i den forbindelse start/stopp-knappen inne i tre sekunder, helt til Bluetooth-symbolet blinker på displayet. Gjenta deretter trinn 2 og 3.*

---

### Hva er det systoliske og det diastoliske blodtrykket?

Når hjertekamrene trekker seg sammen for å pumpe blod ut av hjertet, oppnår blodtrykket sin høyeste verdi i syklusen, den såkalte systoliske verdi. Når hjertekamrene slapper av, oppnår blodtrykket den laveste verdien i syklusen, som betegnes som diastolisk blodtrykk.

### Hvordan blir blodtryksverdier vanligvis inndelt?

Verdens helseorganisasjon (WHO) og International Society of Hypertension (ISH) 1999 har offentliggjort følgende klassifisering av blodtryksverdier:

Klassifisering	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Meget høyt blodtrykk	≥ 180	≥ 110
Middels høyt blodtrykk	160-179	100-109
Litt høyt blodtrykk	140-159	90-99
Høy normalverdi	130-139	85-89
Normalt	120-129	80-84
Optimalt	< 120	< 80

HT = hypertoni (forhøyet blodtrykk)

### VIKTIG

*Ditt normale blodtryksområde kan kun fastslås gjennom undersøkelse hos en lege. Du må konsultere en lege hvis ditt måleresultat ligger utenfor dette området.*

### Gjenkjenne uregelmessig puls

Blodtryksmåleren gjenkjenner uregelmessig puls (forstyrrelser i hjerterytmen) når hjerteslaget varierer under måling av det systoliske og det diastoliske blodtrykket. Ved hver måling registrerer blodtryksmåleren hjerteslagintervallene og beregner middelveiden. Når en middelveidi er større enn eller lik 25 %, vises varselsignalet for uregelmessig puls sammen med måleresultatene.



*Advarselen "Uregelmessig puls" påviser at det under målingen ble fastslått en uregelmessig puls, som ifølge bildet tilsvarer en forstyrrelse i hjerterytmen. Vanligvis er dette **INGEN grunn til bekymring**. Hvis symbolet likevel vises ofte, anbefaler vi et besøk hos legen. Blodtryksmåleren erstatter ikke en kardiologisk undersøkelse, men tjener til en tidlig gjenkjenning av uregelmessig puls.*

## Vedlikehold og oppbevaring

Måleren gir best målepålitelighet når du følger anvisningene nedenfor:

- Oppbevares tørt, unngå direkte solstråler
- Unngå kontakt med vann, rengjør eventuelt med en myk klut.
- Unngå kraftig risting/vibrasjoner og mekaniske støtbelastninger
- Skal ikke oppbevares i støvete omgivelser eller ved svingende temperaturer
- Mansjetten for gjenbruk skal ikke rengjøres med vann og ikke senkes ned i vann

## Kontakt

### Soehnle kundeservice

Direktelinje: +49 (0) 26 04 – 977 0

Ytterligere informasjon om våre produkter finner du på **www.soehnle.com**.

### Distribuert av:

Soehnle er et varemerke som tilhører Leifheit AG, Leifheitstraße 1, 56377 Nassau/Tyskland

### Fremstilt av:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Zone A, No.105, Dongli Road,  
Torch Development District,  
Zhongshan, 528437, Guangdong,  
Kina

### Europeisk representant:

MDSS - Medical Device Safety  
Service GmbH,  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover/Tyskland

### Garanti


På dette kvalitetsproduktet gir Leifheit AG to års garanti fra kjøpsdato (eller ved bestillinger, fra varen er mottatt). Garantikrav må gjøres gjeldende innenfor garantiperioden umiddelbart etter at feilen har oppstått. Garantien omfatter produktenes beskaffenhet.

Ikke omfattet av garantien er:

1. Mangler som skyldes bruk eller annen vanlig slitasje
2. Skader som skyldes feil bruk eller behandling (f.eks. slag, støt, fall)
3. Skader som skyldes ignorering av angitt informasjon om betjening

I forbindelse med garanti vil Leifheit etter eget skjønn enten foreta reparasjon av defekte deler eller bytte produktet. Hvis en reparasjon ikke kan gjennomføres og et identisk produkt ikke lenger er tilgjengelig for å bytte produktet, vil du motta et likeverdig produkt som erstatning. I forbindelse med garanti er en refusjon av kjøpssummen ikke mulig. Dessuten utelukker denne garantien krav på skadeerstatning. For å benytte deg av garantien må du henvende deg til forhandleren

som du kjøpte produktet hos, og fremlegge det defekte produktet samt kjøpsbeviset (kopi). Denne garantien er gyldig over hele verden. Dine lovmessige rettigheter, i særdeleshet garantirettigheter, gjelder fortsatt for deg og blir ikke begrenset av denne garantien.

FEIL	MÅ KONTROLLERES	LØSNING
Displayet lyser ikke	Batteriene er tomme	Bytte batterier
	Batteriene er feil montert.	Sett inn batteriene på riktig måte.
	Likestrømsadapteren er ikke satt korrekt inn.	Sett inn likestrømsadapteren på korrekt måte.
Displayet kan bare gjenkjennes svakt, eller er for langsomt	Batterinivået er lavt.	Bytte batterier
E 01 vises	Mansjetten sitter for stramt eller for løst.	Legg på mansjetten på nytt, og gjenta målingen
E 02 vises	Blodtrykkmåleren påviser bevegelse under målingen.	Bevegelser kan påvirke målingen. Legg inn en liten hvilepause, og gjenta deretter målingen.
E 03 vises	Det ble ikke registrert noe pulssignal under målingen.	Løsne klærne på armen som skal brukes for målingen, og utfør målingen på nytt.
E 04 vises	En entydig måling kunne ikke foretas.	Legg inn en kort hvilepause, og gjenta deretter målingen.
EExx vises på displayet.	Det foreligger en kalibreringsfeil. (XX kan stå for et digitalt signal, for eksempel 01, 02 osv.)	Foreta målingen på nytt. Hvis problemet oppstår igjen, må du kontakte din forhandler eller vår kundeservice for videre hjelp.
 0 +  vises	Lavt batterinivå	Batterienes ladenivå er lavt, batteriene må skiftes ut.
"Out" vises	Utenfor måleområdet	Slapp av et øyeblikk Legg på mansjetten på nytt, og gjenta målingen. Hvis problemet oppstår igjen, må du konsultere en lege.

## TEKNISKE DATA

Artikkelnr.:	68096	(modell: TMB-1597-BN)
Energitilførsel	Batteridrift: 4 alkaline batterier AA 6 V DC Drift med strømadapter 6 V $\equiv$ 1 A (bruk kun anbefalt strømadapter)	
Visningsmodus	LCD-display (73 mm x 49 mm)	
Målemodus	Oscillografisk testmodus	
Måleområde	Skal-mansjettrykk: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) Måletrykk SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Pulsverdi: (40-199) slag pr. minutt	
Nøyaktighet	Trykk: 5 °C – 40 °C innenfor $\pm 3$ mmHg (0,4 kPa) pulsverdi ved: $\pm 5$ %	
Normale driftsforhold	Temperaturområde ved +5 °C til +40 °C, Ikke kondenserende relativ luftfuktighet ved 15 % til 90 %, vanndamptrykk på mer enn 50 hPa er ikke relevant. Lufttrykk mellom: 700 hPa til 1060 hPa	
Lagrings- og transportbetingelser	Temperatur: -20 °C til +60 °C Relativ luftfuktighet inntil 93 %, ikke kondenserende, ved et vanndamptrykk på inntil 50 hPa.	
Måleomfang på overarm	22 cm - 42 cm	
Vekt	ca. 258 g (uten batterier og mansjett)	
Ytre mål	ca. 118 mm $\times$ 126 mm $\times$ 72 mm	
Tilleggsdeler	4 alkaline batterier AA	
Driftsmodus	Uavbrutt drift	
Kapsling	Anvendt del av type BF	
Beskyttelse mot vanninntrengning	IP21 betyr at blodtrykksmåleren er beskyttet mot faste fremmedlegemer med en størrelse på 12,5 mm og mer, samt mot loddrett fallende vanndråper.	
Klassifisering av utstyret	Batteridrift: Elektrisk medisinsk utstyr med intern strømforsyning Drift med strømadapter: Elektrisk medisinsk utstyr i klasse II	
Programvareversjon	A01	
Bluetooth	Modulnr: AW 51822 Høyfrekvent område: 2402 MHz til 2480 MHz Utgangseffektnivå: 4 dBm Forsyningsspennning: 1,8 V – 3,6 V Overføringsavstand: 10 meter	

**ADVARSEL:** Det er ikke tillatt å foreta endringer på blodtrykksmåleren.



## LISTE OVER EUROPEISKE STANDARDER SOM OVERHOLDES

<b>Risikostyring</b>	EN ISO 14971:2012 - Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
<b>Merking</b>	EN 980:2008 - Symbol for bruk i merking av medisinsk utstyr
<b>Bruksanvisning</b>	EN 1041:2008 - Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr
<b>Generelle sikkerhetskrav</b>	EN 60601-1:2006 - Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav for sikkerhet og essensiell ytelse EN 60601-1-11:2015 - Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-11: Generelle krav for sikkerhet og essensiell ytelse - Sideordnet standard: Krav for medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer for medisinsk forsyning i hjemmeomgivelser
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet</b>	EN 60601-1-2:2014 - Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav for sikkerhet og essensiell ytelse - Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - krav og prøver
<b>Ytelseskrav</b>	EN ISO 81060-1:2012 - Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 1: Krav og prøvingsmetoder for ikke-automatisert målingstype EN 1060-3:1997+A2:2009 - Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 3: Tilleggskrav for elektromekaniske blodtryksmålesystemer
<b>Klinisk testing</b>	EN 1060-4:2004 - Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 4 Testprosedyrer for fastsettelse av målenøyaktighet i automatiske ikke-invasive blodtryksmålere
<b>Egnethet</b>	EN 60601-1-6:2010 - Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-6: Generelle krav for sikkerhet og essensiell ytelse - Sideordnet standard: Egnethet EN 62366:2008 - Medisinsk utstyr - Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
<b>Livssyklusprosesser</b>	EN 62304:2006/AC: 2008: Programvare til medisinsk utstyr - Livstids-prosessene til programvaren

NO

# JOHDANTO

## JOHDANTO ..... 56

Turvallisuusohjeet  
Toimitussisältö  
Yleinen kuvaus  
Käyttöalue  
Mittausperiaate  
Laitteen kuvaus  
Energiansyöttö  
Paristojen asettaminen  
ja vaihtaminen  
LCD-näyttö

## ENNEN ENSIMMÄISTÄ MITTAUSTA .... 63

Päivämäärän, kellonajan  
ja mittayksikön asetus  
Käyttäjän valinta  
Soehnle Connect-App

## MITTAUS..... 64

Mittausohjeet  
Mansetin asettaminen  
Mittauksen aloittaminen

## TIETOJEN HALLINTA ..... 66

Tallennettujen arvojen hakeminen  
Tallennettujen arvojen poistaminen  
Tiedonsiirto

## TULOSTEN TULKITSEMINEN ..... 68

## ASIAKASTIEDOT ..... 69

Huolto ja varastointi  
Yhteystiedot  
Soehnle asiakaspalvelu  
Takuu

## VIANKORJAUS..... 71

## TEKNISET TIEDOT ..... 72

## NOUDATETTUJEN EU-STANDARDIEN LUETTELO ..... 73

## EMC-DIREKTIIVI..... 74

## Turvallisuusohjeet

	Symboli: LUE KÄYTTÖOHJE		Symboli: SIS. RADIOTAAJUUSLÄHETTIMEN
	Symboli: VASTAA LÄÄKINTÄLAITEDIREKTIIVÄ 93/42/EY		Symboli: TYYPIN BF KÄYTTÖOSA
	Symboli: VALMISTAJA		Symboli: YMPÄRISTÖNSUOJELU – sähköromua ei saa hävittää kotitalousjätteenä. Vie tuote kierrätyspisteeseen. Kierrätysohjeita saat vastaavalta paikalliselta viranomaiselta tai myyjältä.
	Symboli: SARJANUMERO		Symboli: Hyväksytyt edustajat Euroopan yhteisön alueella
	Symboli: TASAVIRTA		Tärkeä: Näitä ohjeita on noudatettava, sillä muuten laite voi vahingoittua.
	Symboli: VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ		
	Yhdistetty Bluetooth-tavaramerkki		



## TÄRKEITÄ OHJEITA! SÄILYTETTÄVÄ EHDOTTOMASTI!

Lue käyttöohje ja varsinkin sen sisältämät turvallisuusohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä tämä käyttöohje myöhempää tarvetta varten. Jos annat laitteen kolmannelle osapuolelle, tämä käyttöohje on liitettävä laitteeseen. Jos tätä käyttöohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla loukkaantuminen tai laitteen vahingoittuminen.

FI



### Käyttöohjeet

- Laitetta käytetään arteriapaineen itsenäiseen mittaamiseen ja valvontaan. Vain lääkäri voi tehdä diagnoosin.
- Käyttäjän on varmistettava ennen käyttöä, että laite toimii luotettavasti ja että se on käyttökelpoinen. Jos vaurioituneen laitteen käyttöä jatketaan, seurauksena voi olla loukkaantuminen ja virheelliset mittaustulokset tai vakava vaara. Jos laitteen käytössä ilmenee teknisiä ongelmia, ota yhteyttä Soehnlén ASIAKASPALVELUUN. Älä missään nimessä avaa tai korjaa laitetta itse.
- Laite on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön. Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, et saa käyttää laitetta.
- Laitetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa määritettyyn käyttötarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa mistään vahingoista, jotka ovat aiheutuneet asiattomasta käytöstä.
- Laite on tarkoitettu ainoastaan yksityiskäyttöön.
- Sitä saa käyttää ainoastaan käsivarsissa eikä muissa ruumiinjäsenissä.
- Jos käytät lääkitystä, kysy lääkäriltä, milloin verenpaine kannattaa mitata.
- Jos laitteella mitataan sellaisen potilaan verenpainetta, joka kärsii laaja-alaisista rytmihäiriöistä (esimerkiksi sydämen lisälyöntisyisestä tai ventrikulaarisesta ekstrasystoliasta), parhaat tulokset saadaan useimmiten poikkeamien yhteydessä. Keskustele tuloksista lääkärisi kanssa.
- Kun mansettipaine on yli 40 kPa (300 mmHg), laite poistaa ilmaa automaattisesti. Jos mansetti

saavuttaa yli 40 kPa:n (300 mmHg) paineen eikä ala vähentää painetta, irrota mansetti käsivarresta ja paina KÄYNNISTYS/PYSÄYTYS-painiketta, jotta mansetti ei enää täyty lisää ilmalla.

FI

- Laitteella ei ole luokan AP ja APG mukaista hyväksyntää.
- Laite ei saa altistua vahvojen sähkömagneettisten kenttien lähettämille häiriösignaaleille tai nopeille, lyhytaikaisille häiriösuureille, koska ne voivat johtaa mittausvirheisiin.
- Laite ei sovellu tavalliseen verenpaineenmittaukseen lääkinällisissä hätätapauksissa. Tällöin se voisi aiheuttaa verenkierron häiriöitä.
- Mansetin materiaali on testattu, ja se vastaa todistetusti standardien ISO 10993-5:2009 ja ISO 10993-10:2010 vaatimuksia. Se ei aiheuta ihon ärtymistä muita reaktioita.
- Käytä vain valmistajan määrittämiä LISÄVARUSTEITA ja irrotettava osia. Muuten käyttäjä ja laite voivat altistua vaaralle.
- Ilmoita Soehnlelle laitteen odottamattomista käyttötiloista tai -tapahtumista.
- Valinnainen sovitin on osa LÄÄKINNÄLLISTÄ SÄHKÖLAITETTA.
- Pistoke / sovitinpistokkeen navat eristävät laitteen verkkovirralla. Älä alista laitetta olosuhteille, joissa se on vaikea eristää verkkovirralla.
- Laitetta ei saa säilyttää lasten tai kotieläinten ulottuvilla, ja on varmistettava, etteivät nämä hengitä sisään tai nielaise pienosia. Kaapeli ja johto voivat aiheuttaa kuristumisvaaran.
- Kun lääkinällisiä laitteita on säilytetty vähimmäislämpötilassa kahden käyttökerran välillä, niiden on antava lämmitä vähintään 30 minuutin ajan, ennen kuin ne ovat käyttövalmiita. Kun lääkinällisiä laitteita on pidetty korkeimmassa sallitussa säilytyslämpötilassa kahden käyttökerran välillä, niiden on antava jäähtyä vähintään 30 minuutin ajan, ennen kuin ne ovat käyttövalmiita.
- Pidä potilasta tarkasti silmällä mahdollisen verenkierron häiriön tai loukkaantumisen varalta.
- Älä aseta mansettia haavan päälle, koska se voi pahentaa haavaa.

- Mansettia ei voi pumpata täyteen, jos samassa käsivarressa on samaan aikaan muita lääkinällisiä sähkölaitteita.
- Varmista, ettei laitteen käyttö aiheuta pitkäaikaisia verenkierron häiriöitä.
- Älä päästä liitäntäletkua puristumaan kasaan tai kiristymään.
- Verenpainemittari on testattu kliinisesti standardin EN 1060-4:2004 vaatimusten mukaisesti.

#### **Mittausteknisen tarkastuksen ja hoidon ohjeet**

- Älä tee koskaan mittausteknisiä tarkastuksia silloin, kun laite on käytössä.
- Suosittelemme, että laite tarkastetaan mittausteknisesti kahden vuoden välein Saksan lääkinällisiä tuotteita koskevan lain (MPBetriebV) pykälän 14 mukaisesti, jotta laitteen luotettava toiminta voitaisiin taata. Suosittelemme, että laitteen suorituskyky tarkastetaan kahden vuoden välein sekä mittausteknisen tarkastuksen ja korjauksen jälkeen vähintään siten, että painenäytön ja mansetin virherajojen vaatimukset testataan (vähintään 50 mmHg:n ja 200 mmHg:n testaus).

- Mittausteknisen tarkastuksen suorittaa lisensoitu tarkastaja tai tarkastuslaitos.
- Suosittelemme, että laite ja mansetti puhdistetaan vain pehmeällä pyyhkeellä.

#### **Säilytysohjeet**

- Kun laitetta ei käytetä, laite ja sovitin on säilytettävä kuivassa paikassa ja suojassa lämmöltä, nöyhdältä ja kuiduilta, pölyltä ja suoralta auringonvalolta. Säilytyslaatikon päälle ei saa asettaa painavia esineitä.

#### **Paristojen käsittelyohje**

- Älä käytä uusia ja jo käytettyjä paristoja yhdessä.
- Älä käytä erilaisia paristotyypppejä yhdessä.
- Älä heitä paristoja tuleen. Paristot voivat räjähtää tai vuotaa. Poista paristot, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan.

#### **Hävittämisohejeet**



Pb - Cd - Hg

**Paristojen hävittämistä koskeva EY-direktiivi 2008/12/EY**

Paristoja ja akkuja ei saa hävittää kotitalousjätteenä. Vanhat paristot

## JOHDANTO

ja akut on vietävä paikalliseen yleiseen keräyspisteeseen tai paikkaan, mistä samantyyppisiä paristoja on ostettu.

FI



### Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva EY-direktiivi 2012/19/EU

Tätä tuotetta ei saa hävittää tavallisena kotitalousjätteenä, vaan se on vietävä kierrätyspisteeseen, joka vastaa sähkö- ja elektroniikkalaiteromun käsittelystä. Lisätietoja saat omalta kunnaltasi, kunnallisesta jätteenkäsittelystä tai liikkeestä, josta tuote on ostettu.



### Vaatimustenmukaisuusvaatimus

Tämä laite vastaa direktiivien 93/42/EY perusvaatimuksia ja muita asiaankuuluvia määräyksiä.

## Toimitussisältö

- 1x verenpainemittari  
Systo Monitor Connect 300
- 1x mansetti (22–42 cm)
- 4x alkaline paristoa AA, 6 VDC
- 1x käyttöohje

---

*Verkkosovitin EI sisälly toimitukseen. Se on tarvittaessa erikseen saatavilla. Lisätietoja on kohdassa Energiansyöttö.*

---

## Yleinen kuvaus

Kiitos, että olet valinnut olkavarressa käytettävän verenpainemittarin Systo Monitor Connect 300.

Soehnlén Systo Monitor Connect 300 mittaukset vastaavat ammattilaisten käyttämien mittauslaitteiden tuloksia.

Tässä käyttöohjeessa on tärkeitä ohjeita laitteen turvallisuudesta ja hoidosta, ja se opastaa laitteen oikeaan käyttöön vaihe vaiheelta.

## Käyttöalue

Digitaalinen verenpainemittari Soehnle Systo Monitor Connect 300 on tarkoitettu verenpaineen ja sydämen sykkeen mittaukseen olkavarresta, jonka ympärysmitta on 22–42 cm.



Laite soveltuu vain sisäkäyttöön ja aikuisille.

## Mittausperiaate

Tämä laite mittaa verenpainetta oskillometrisesti. Ennen jokaista mittausta määritetään "nollapaine", joka vastaa ilmanpainetta. Tämän jälkeen laite täyttää mansetin ilmalla. Se tunnistaa sykkivät paineenmuutokset jokaisen sydämenlyönnin yhteydessä, minkä avulla systolinen ja diastolinen verenpaine sekä syke määritetään.

## Laitteen kuvaus

Huomioi avautuva puoli.

- A** Mansetti
- B** Ilmaletku
- C** LCD-näyttö
- D** Pumppu
- E** Verkkopistokkeen liitäntä
- F** Paristokotelo
- G** Tallennuspainike (  )
- H** Säätopainike (  )
- I** Käynnistys/pysäytys-painike (  )

## Energiansyöttö

### 1. Paristokäyttö:

4 alkaline paristoa, AA, 6 VDC

### 2. Käyttö valinnaisen verkkosovittimen kanssa:

6 V  $\equiv$  1 A


*Käytä vain valmistajan hyväksymää sovittinta. Saatavana erikseen (tuotenumero 89165/5).*

## Paristojen asettaminen ja vaihtaminen

1. Avaa paristokotelo.
2. Aseta paristot paikalleen.  
Huomioi oikea napaisuus.
3. Sulje paristokotelo.

*Uudet ja käyttämättömät paristot riittävät 300 mittaukseen, kun mittauksen kesto on 60 sekuntia.*

## LCD-näyttö

Symboli	Kuvaus	Selitys
<b>SYS</b>	Systolinen verenpaine	Korkea verenpaine
<b>DIA</b>	Diastolinen verenpaine	Matala verenpaine
PUL/min	Sykenäyttö	Syke lyönteinä minuutissa
	Paineen alenemisen symboli	Ilmaa päästetään pois mansetista
	Tallennustila	Näyttää, että laite on tallennustilassa
kPa	kPa	Verenpaineen mittayksikkö (1 kPa = 7,5 mmHg, ks. sivu 63)
mmHg	mmHg	Verenpaineen mittayksikkö (1 mmHg = 0,133 kPa, ks. sivu 63)
	Paristojen varauksen näyttö	Näyttää, paljonko paristoissa on virtaa
	Sykevaihdtelu	Mittauksen aikana tunnistettu sykkeen vaihtelu
	Verenpaineen taso	Ilmoittaa verenpaineen tason (WHO-asteikon mukaan, ks. sivu 68)
	Nykyinen aika	Vuosi/kuukausi/päivä, tunnit/minuutit
	Sydämenlyönti	Verenpainemittari tunnistaa sydämenlyönnit mittauksen aikana
	Käyttäjä 1	Käytössä oleva käyttäjäprofiili (käyttäjä 1)
	Käyttäjä 2	Käytössä oleva käyttäjäprofiili (käyttäjä 2)
	Liikkeiden näyttö	Ilmoitus liikkeistä, jotka voivat vaikuttaa mittaukseen
	Keskiarvo	Verenpaineen keskiarvo
	Bluetooth-kuvake	Näyttää, että Bluetooth on käytössä
	Tiedonsiirto	Näyttää, että älypuhelimien ei ole siirretty mitään tietoja



## Päivämäärän, kellonajan ja mittayksikön asetus

Päivämäärä ja kellonaika on asetettava ennen verenpainemittarin käyttöä. Näin jokaiseen tallennettuun mittausarvoon voidaan lisätä aikaleima.

1. Kun laite on sammutettu, paina painiketta (⊙), jolloin aika näytetään. Paina sitten painiketta (⊙) niin kauan, jotta vuosi voidaan asettaa.
2. Muuta [VUOSILUKUA] painikkeella (Q). Yksi painallus lisää yhden vuoden vuosilukuun.
3. Kun vuosi on oikein, tallenna se ja jatka painamalla painiketta (⊙).
4. Toista vaiheet 2 ja 3, kun asetat seuraavat: [KUUKAUSI], [PÄIVÄ], [TUNNIT], [MINUUTIT], [MITTAUSYKSIKÖ].

*Mittayksiköksi voidaan valita joko kPA (kilopascalialia) tai mmHg (elohopeamillimetriä). Jälkimmäinen on yleisemmin käytetty yksikkö verenpaineen mittauksessa.*

5. Kun mittayksikkö on asetettu, LCD-näytössä näkyy teksti "done" (valmis), minkä jälkeen määrittämäsi asetukset näytetään ja laite sammuu.

## Käyttäjän valinta

Laitteelle voidaan määrittää yhteensä kaksi käyttäjää. Kumpikin käyttäjä voi tallentaa 60 tietuetta.

1. Kun laite on sammutettuna, määritä käyttäjä painamalla painiketta (Q) pitkään. Käyttäjäsymboli (i) vilkkuu.
2. Paina uudelleen painiketta (Q) ja valitse käyttäjän 1, 2 tai Guest (Vieras) -käyttäjän välillä.

*Vieraskäyttäjä ei voi tallentaa tai siirtää mittauksia.*

3. Vahvasta kyseinen käyttäjä painamalla painiketta (⊙). Käyttäjä ja teksti "done" näytetään, minkä jälkeen näyttö sammuu.

## Soehnle Connect-App

Jotta voisit käyttää kaikkia Systo Monitor Connect 300 -mittarin toimintoja, suosittelemme, että yhdistät laitteen Soehnle Connect-App -sovellukseen ennen ensimmäistä mittausta.

1. Lataa ja asenna maksuton Soehnle Connect-App -sovellus älypuhelimellesi tai tablet-laitteellesi. Skanna QR-koodi, niin

pääset suoraan sovellukseen. Vaihtoehtoisesti löydät sen Google Play- tai App Store -sovelluskaupoista.



2. Ota Bluetooth käyttöön älypuhelimessasi tai tablet-laitteessasi ja käynnistä Soehnle Connect-App. Kun käynnistät sovelluksen ensimmäistä kertaa, yhteyden muodostus Soehnle-päätelaitteeseen opastetaan sinulle automaattisesti.

*Jos olet jo käyttänyt Soehnle Connect-App-sovellusta, muodosta yhteys laitteeseen siirtymällä sovelluksen päävalikkoon. Valitse kohta Meine Geräte (Omat laitteet) ja sitten Geräte hinzufügen (Lisää laitteita).*

### Yhteensopivuus

Soehnle Connect-App -sovellus on yhteensopiva Google Fit®- ja Apple Health® -alustojen kanssa.

### Mittausohjeet

Mittautulokset voivat olla epä-tarkkoja seuraavissa tilanteissa:

- Syömisestä tai juomisesta on kulunut alle 1 tunti
- Mittaus on tehty välittömästi teen, kahvin tai tupakoinnin jälkeen
- Alle 20 minuutin kuluttua kylpemisestä
- Puhumisen tai sormien liikuttamisen aikana
- Hyvin kylmässä ympäristössä
- Hyvin voimakkaan virtsapakon yhteydessä
- Rentoudu 5 minuutin ajan ennen mittausta.
- Odota vähintään 3 minuuttia, ennen kuin teet seuraavan mittauksen. Näin veri virtaa taas normaalisti käsivarressa.
- Jotta eri mittausarvoja voidaan mitata keskenään järkevästi, yritä aina mitata verenpaine samanlaisissa olosuhteissa. Mittaa se esimerkiksi päivittäin aina samaan kellonaikaan ja olkavarsi siinä asennossa, jonka lääkäri on määrännyt.

## Mansetin asettaminen

1. Aseta mansetti olkavarteen, käännä letku sivuttain käsivarren sisäsivulla samansuuntaisesti pikkusormen kanssa. Voit kohdistaa valtimomerkinnän siten, että se on suuren valtimon päällä (käsivarren sisäsivulla). Löydät suuren valtimon, jos painat kahdella sormella noin 2 cm kyynärtaipeen yläpuolelta vasemman käsivarren sisäsivulta. Määritä, missä syke on voimakaimmillaan. Tässä on suurin valtimo **(kuva 1)**

2. Mansetin on oltava käsivarressa tiiviisti, mutta ei liian tiukasti. Mansetin ja käsivarren väliin on mahdollista sijoittaa yksi sormi **(kuva 2)**.


3. Asetu mukavaan asentoon ja käsivarsi, josta mittaus tehdään, tasaiselle pinnalle.

Ota mukava asento ennen mittausta: jalat eivät saa olla päällekkäin, jalkapohjien on oltava lattiasa, ja selän ja käsivarren on oltava tuettuina.

### 4. Käyttäjät, joilla on korkea verenpaine:


Mansetin on oltava sydämen oikean eteisen korkeudella **(kuva 3)**

## Mittauksen aloittaminen

1. Kun verenpainemittari on sammutettuna, käynnistä se painamalla painiketta ( START). Tämän jälkeen laite suorittaa mittauksen.


- Ensiksi laite suorittaa nollasäädön.
- Lopuksi mansetti pumpataan täyteen ilmaa ja laite mittaa verenpaineen sekä sykkeen.

---

*Mittauksen voi pysäyttää milloin tahansa painamalla painiketta ( START).*

---

- Kun mittaus on valmis, ilma päästetään ulos mansetista ja mitatut arvot näytetään. Ne kohdistetaan valitulle käyttäjälle ja tallennetaan automaattisesti. Vuosi, päivämäärä ja kellonaika näytetään vuorotellen.

2. Sammuta laite painamalla painiketta ( START). Laite sammuu myös itsestään 1 minuutin kuluttua.

### Tallennettujen arvojen hakeminen

1. Käynnistä verenpainemittari painamalla painiketta (Q). Tällöin näytetään kolmen viimeisimmän tietueen mittauksien keskiarvo.
2. Pääset haluttuihin tietueisiin painamalla painiketta (Q) tai (O). Näytön oikeassa yläkulmassa näytetään näkyvissä olevan tietueen numero ja tallennettujen mittauksien yhteismäärä.

---

*Kun pidät tietueen näytössä, sinulle näytetään myös mittauksen päivämäärä ja kellon-aika. Ne vaihtuvat näytössä automaattisesti.*

---

3. Kun haluat hakea toisen käyttäjän tietueita, paina ensin painiketta (START), mikä sammuttaa verenpainemittarin, jos se on vielä tallennettujen tietojen hakutilassa. Siirry käyttäjän valintatilaan painamalla (Q). Kun painat painiketta (Q) uudelleen, voit valita käyttäjän 1 tai 2 välillä. Vahvista käyttäjä painikkeella (O) ja avaa valitun käyttäjän mittauksiedot painikkeella (Q).

---

*Uusin tietue (1) näytetään ensimmäisenä. Jokainen uusi mittaus asetetaan tietueelle (1). Muiden tietueiden numerot siirtyvät eteenpäin yhdellä luvulla (2 muuttuu 3: ksi, ja niin edelleen), ja luettelon viimeinen tietue (60) poistuu.*

---

### Tallennettujen arvojen poistaminen

Jos mittauksia ei ole suoritettu oikein, voit poistaa kaikki valitun käyttäjän mittauksien tulokset seuraavalla tavalla.

1. Pidä painike (Q) painettuna noin 3 sekunnin ajan, kunnes verenpainemittari siirtyy tallennettujen tietojen hakutilaan. Näytössä vilkkuu teksti dEL ALL (Poista KAIKKI), ja valittu käyttäjä näytetään.

---

*Jos haluat poistaa poistotilasta poistamatta tietueita, paina painiketta (START).*

---

2. Vahvista poisto painikkeella (O), jolloin näytössä näkyy teksti Benutzer+dEL done (Käyttäjä+poisto valmis). Tämän jälkeen verenpainemittari sammuu automaattisesti.

## Tiedonsiirto

Jokaisen mittauksen jälkeen henkilökohtaiset verenpainetietosi lähetetään Bluetooth-yhteydellä mobiililaitteeseesi, johon on asennettu Soehnle Connect-App.

1. Bluetooth-kuvake (📶) vilkkuu näytön oikeassa yläkulmassa mittauksen jälkeen. Kun mobiililaitteeseen on muodostettu yhteys Bluetoothin kautta, sen symboli (📶) jää ruutuun eikä enää vilku.
2. Kun mobiililaitteeseen on muodostettu yhteys, uudet mittaustiedot siirretään siihen.
3. Kun tiedonsiirto on onnistunut, Systo Monitor Connect 300 -mittarin näyttöön tulee teksti "done" (valmis).

---

*Jos tiedonsiirrossa tapahtuu virhe, kaikki (molempien käyttäjien) tallennetut tiedot voidaan lähettää uudelleen. Paina tällöin käynnistys/pysäytys-painiketta kolmen sekunnin ajan, kunnes Bluetooth-kuvake alkaa vilkkua näytössä. Toista sitten vaiheet 2 ja 3.*

---

## Mitä systolinen ja diastolinen verenpaine ovat?

Kun sydämen kammiot vetäytyvät sisään ja pumpaavat verta pois sydäimestä, verenpaine saavuttaa jakson korkeimman arvon, jota kutsutaan systoliseksi arvoksi. Kun sydämen kammiot rentoutuvat, verenpaine saavuttaa jakson pienimmän arvon, jota kutsutaan diastoliseksi verenpaineeksi.

## Miten verenpaine arvot tavallisesti jaotellaan?

WHO:n (Maailman terveysjärjestö) ja ISH:n (International Society of Hypertension) vuonna 1999 julkaisema verenpaineluokitus:

	<b>SYS</b> (mmHg)	<b>DIA</b> (mmHg)
<b>Luokitus</b>		
Vaikea HT	≥180	≥110
Keskitason HT	160–179	100–109
Lievä HT	140–159	90–99
Tyydyttävä	130–139	85–89
Normaali	120–129	80–84
lhanteellinen	<120	<80

HT = hypertensio (korkea verenpaine)

## TÄRKEÄÄ

*Vain lääkäri pystyy toteamaan normaalin verenpainealueen. Käännä lääkärin puoleen, jos mittauksetulos on tämän alueen ulkopuolella.*

## Sykevaihtelun tunnistaminen

Laite tunnistaa sykevaihtelun (sydämen rytmihäiriöt), kun sydämenlyönti vaihtelee systolisen ja diastolisen verenpaineen mittaauksessa. Verenpainemittari laskee sydämen lyöntitiheyden ja laskee sen keskiarvon jokaisen mittauksen yhteydessä. Jos keskiarvo on vähintään 25 %, mittaustulosten näyttämisen yhteydessä laite antaa varoitusääninen sykevaihtelusta.



*Näytössä näytetään varoitus sykevaihtelusta, mikä viittaa siihen, että mittauksen yhteydessä syke todettiin epäsäännölliseksi ja että se vastaa kovaltaan sydämen rytmihäiriötä. Tavallisesti tämä **El ole syy huolestua**. Jos kuvake näytetään kuitenkin useammin, kannattaa sinun käydä lääkäriillä. Laite ei korvaa kardiologista tutkimusta. Sitä käytetään vain sykevaihtelun aikaiseen tunnistamiseen.*

## Huolto ja varastointi

Laitteen mittaustulokset ovat luotettavimpia silloin, kun noudattat seuraavia ohjeita:

- Säilytä laite kuivassa ja vältä sen altistumista suoralle auringonvalolle.
- Vältä laitteen joutumista kosketukseen veden kanssa. Puhdista tarvittaessa pehmeällä liinalla.
- Vältä laitteen ravistelua ja siihen kohdistuvia iskuja.
- Älä säilytä laitetta pölyisessä ympäristössä tai vaihtelevassa lämpötilassa.
- Puhdista kestopäyttöön tarkoitettu mansetti vedellä, mutta älä upota sitä veteen.

## Yhteystiedot

### Soehnlén asiakaspalvelu

Päivystävä puhelin:  
+49 (0) 26 04 – 977 0

Lisätietoja tuotteistemme on osoitteessa **www.soehnle.com**.

### Myynti:

Soehnle on Leifheit AG:n tuotemerkki, osoite:  
Leifheit AG,  
Leifheitstraße 1,  
56377 Nassau/Germany

### Valmistaja:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Zone A, No.105, Dongli Road,  
Torch Development District,  
Zhongshan, 528437, Guangdong,  
China

### Edustaja Euroopassa:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH,  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover/Germany

### Takuu

Leifheit AG on antanut tälle laatutuotteelle 2 vuoden takuun ostopäivästä alkaen (tilattuna tavarán vastaanotosta alkaen).

**FI** Takuuvaatimukset on saatettava voimaan välittömästi vian ilmene-  
misen jälkeen takuun voimassa-  
oloaikana. Takuu kattaa tuotteiden  
ominaisuudet.

Takuu ei kata seuraavia:

1. Käyttöön liittyvä tai muu luonnollisesti syntynyt kuluminen
2. Asiattomasta käytöstä ja käsittelystä johtuvat vahingot (esimerkiksi iskut, tönäiseminen, pudottaminen)
3. Vahingot, jotka johtuvat siitä, ettei määrättyjä käyttöohjeita ole noudatettu.

Jos takuu kattaa vahingon, Leifheit vastaa oman harkintansa mukaan joko viallisten osien korjauksesta tai tuotteen vaihtamisesta. Jos korjaus ei ole mahdollinen ja samanlaista, korvaavaa tuotetta ei ole enää valikoimassa, sinulle lähetetään mahdollisimman samankaltainen korvaava tuote. Takuukäsittely ei oikeuta alennukseen ostohinnasta. Takuu ei kata vahingonkorvausvaatimuksia. Kun haluat tehdä takuuvaatimuksen, esitä viallinen tuote ja sen ostokuitti (kopio) sille myyjälle, jolta tuote on ostettu. Tämä takuu on voimassa maailmanlaajuisesti. Lainmukaiset (varsinkin takuuta koskevat) oikeudet pysyvät voimassa edelleen eikä tämä takuu rajoita niitä.



VIRHE	TARKISTETTAVA	RATKAISU
Näyttöä ei valaista	Paristot ovat lopussa	Vaihda paristot
	Paristot on asetettu väärin.	Aseta paristot oikein.
	Tasavirtasovitin on kytketty väärin.	Kytke tasavirtasovitin oikein.
Näyttö on sumea tai hidas	Paristojen virta on vähäinen.	Vaihda paristot
Teksti E 01 näytetään	Mansetti on liian tiukalla tai löysällä.	Aseta mansetti uudelleen ja toista mittaus.
Teksti E 02 näytetään	Verenpainemittari ilmoittaa mittauksen aikaisesta liikkeestä.	Liikkeet voivat vaikuttaa mittaustuloksiin. Rentoudu hetki ja toista mittaus.
Teksti E 03 näytetään	Sykesignaalia ei tunnistettu mittauksen aikana.	Riisu vaatetus käsivarresta, josta mittaus tehdään, ja toista mittaus.
Teksti E 04 näytetään	Selkeää mittausta ei voitu suorittaa.	Rentoudu hetki ja toista mittaus.
Näytössä näkyy teksti EExx	Tämä viittaa kalibrointi-virheeseen. (XX voi olla digitaalinen signaali, kuten 01, 02)	Toista mittaus. Jos ongelma ilmenee uudelleen, pyydä apua myyjältä tai asiakaspalvelustamme.
 +  näytetään	Paristojen virta vähäinen	Paristojen virta on vähäinen. Vaihda paristot.
Teksti "Out" (ulkopuolella) näytetään	Mittausalueen ulkopuolella	Rentoudu hetki. Aseta mansetti uudelleen ja toista mittaus. Jos ongelma ilmenee uudelleen, käy lääkärissä.

## TEKNISET TIEDOT

Tuotenro	68096	(Malli: TMB-1597-BN)
Energiansyöttö	Paristokäyttö: 4 alkaline paristoa, AA, 6 VDC Verkkovirtasovitinikäyttö: 6 V $\overline{\text{---}}$ 1 A (Käytä vain suositeltua verkkovirtasovitinta.)	
Näyttötila	LCD-näyttö (73 mm x 49 mm)	
Mittaustila	Oskillograafinen tarkastustila	
Mittausalue	Mansetin nimellispaine: Mittauspaine 0–300 mmHg (0–40 kPa) SYS: 60–230 mmHg (8,0–30,7 kPa) DIA: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Sykearvo: (40–199) lyöntiä minuutissa	
Tarkkuus	Paine: 5–40 °C, pulssiarvo $\pm 3$ mmHg (0,4 kPa): $\pm 5$ %	
Tavalliset käyttöolosuhteet	Lämpötila-alue: 5–40 °C; Ei-tiivistyvä, suhteellinen ilmankosteus 15–90 %, yli 50 hPa:n osittainen vesihöyryn paine ei ole sopiva. Ilmanpainealue: 700 hPa – 1 060 hPa	
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	Lämpötila: –20...+60 °C Suhteellinen ilmankosteus enintään 93 %, ei-tiivistyvä, vesihöyryn paine korkeintaan 50 hPa.	
Ympärysmitta olkavarressa	22–42 cm	
Paino	n. 258 g (ilman paristoja ja mansettia)	
Ulkomitat	n. 118 mm $\times$ 126 mm $\times$ 72 mm	
Lisäosat	4 alkaline paristoa, AA	
Käyttötapa	Tavallinen käyttö	
Suojausluokka	Tyypin BF käyttöosa	
Vesitiivis	IP21 tarkoittaa sitä, että verenpainemittari on suojattu kiinteiltä, vähintään 12,5 mm:n kokoisilta vierasesineiltä ja pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta.	
Laitteen luokittelu	Paristokäyttö: Lääkinnällinen laite, jossa on sisäinen virtalähde Käyttö verkkosovittimen kanssa: Lääkinnällinen luokan II laite	
Ohjelmistoversio	A01	
Bluetooth	Moduulinro: AW 51822 Radiotaajuusalue: 2 402 – 2 480 MHz Lähtötehon taso: 4 dBm Syöttöjännite: 1,8–3,6 V Kantomatka: 10 metriä	

**VAROITUS:** Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

## NOUDATETTUIJEN EU-STANDARDIEN LUETTELO

<b>Riskinhallinta</b>	EN ISO 14971:2012 – Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin
<b>Merkinnät</b>	EN 980:2008 – Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkintäsymbolit
<b>Käyttöohje</b>	EN 1041:2008 – Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä
<b>Yleiset turvallisuusvaatimukset</b>	EN 60601-1:2006 – Terveydenhuollon sähkölaitteet – osa 1: perusturvallisuuden ja suorituskyvyn yleiset vaatimukset EN 60601-1-11:2015 – Terveydenhuollon sähkölaitteet – osa 1-11: perusturvallisuuden ja suorituskyvyn yleiset vaatimukset täydentävä standardi: Lääkinnällisten sähkölaitteiden ja lääkinnällisten sähköjärjestelmien vaatimukset lääkinnällisessä käytössä kotiympäristössä
<b>Sähkömagneettinen yhteensopivuus</b>	EN 60601-1-2:2014 – Terveydenhuollon sähkölaitteet – osa 1-2: perusturvallisuuden ja suorituskyvyn yleiset vaatimukset täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – vaatimukset ja tarkastukset
<b>Suorituskykyvaatimukset</b>	EN ISO 81060-1:2012 – Noninvasiiviset verenpainemittarit – osa 1: ei-automaattista mallia koskevat vaatimukset ja tarkastukset EN 1060-3:1997+A2:2009 – Noninvasiiviset verenpainemittarit – osa 3: Täydentävät vaatimukset sähkömekaanisille verenpainemittausjärjestelmille
<b>Kliininen testaus</b>	EN 1060-4:2004 – Noninvasiiviset verenpainemittarit – osa 4: Automaattisten, noninvasiivisten verenpainemittarien mittaustarkkuuden määrittämistestaus
<b>Käyttökelpoisuus</b>	EN 60601-1-6:2010 – Terveydenhuollon sähkölaitteet – osa 1-6: perusturvallisuuden ja suorituskyvyn yleiset vaatimukset täydentävä standardi: Käyttökelpoisuus EN 62366:2008 – Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tarkoitukseensopivuuden soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin
<b>Elinkaari-prosessit</b>	EN 62304:2006/AC: 2008: Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot – ohjelmistojen elinkaari-prosessit

## EMC GUIDANCE

---

- 1) This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
- 2) Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
- 3) **Caution:** This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
- 4) **Caution:** This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 15$ kV air	$\pm 8$ kV cont act $\pm 15$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	power supply lines: $\pm 2$ kV input/output lines: $\pm 1$ kV	power supply lines: $\pm 2$ kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	line(s) to line(s): $\pm 1$ kV line(s) to earth: $\pm 2$ kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): $\pm 1$ kV  100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ and $315^\circ$ 0% 1 cycle and 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	0% 0.5 cycle At $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ and $315^\circ$ 0% 1 cycle and 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
<b>NOTE:</b> UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d = 0.35$ ; $d = 1.2$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am at 1kHz	10V/m, 80% Am at 1kHz	80 MHz to 800 MHz: $d = 1.2$ 800 MHz to 2.7 GHz: $d = 2.3$ where, $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, $d$ is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
<b>NOTE 1:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>NOTE 2:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.</p> <p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</p>			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3.5$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
<b>NOTE 1:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
<b>NOTE 2:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Table 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device, should assure that it is used in such an environment.			
Radiated RF IEC61000 4-3 (Test specifications for EN-CLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)
	385	380-390	TETRA 400
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460
	710	704-787	LTE Band 13, 17
	745		
	780		
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
	870		
	930		
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n
5240			
5785			
<p><b>NOTE:</b> If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.</p>			
<p>a) For some services, only the uplink frequencies are included.            b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.            c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p>			



Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
FM c) $\pm$ 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
<p>The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Where <b>P</b> is the maximum power in W, <b>d</b> is the minimum separation distance in m, and <b>E</b> is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.</p>			

# Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development

District, Zhongshan Guangdong 528437 China

Tel: 86 760 88282988  
Http://www.transtek.cn

Fax: 86 760 88282982  
E-mail: info@transtek.cn

## EU Declaration of Conformity

We Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, 528437

Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

declare under our sole responsibility that the product

**Product Name:** Blood Pressure Monitor

**Model name:** TMB-1597-BN

**Software:** A01

Accessories: Adapter(Model:)**KH0601000EW**; battery: 4\*AA

comply with the following directives and regulations:

### 2014/53/EU (The Radio Equipment Directive)

For the evaluation of the compliance with these Directives and Regulations, the following standards/requirements were applied:

<b>Safety</b> Article3.1(a)	
<b>EMC</b> Article3.1(b)	<b>Draft EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)</b> <b>Draft EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)</b>
<b>Radio</b> Article3.2	<b>EN 300328 V2.1.1(2017-03)</b>
<b>Health</b> Article3.1(a)	<b>EN 62479:2010</b>

The conformity assessment procedure as referenced in Article 17 and detailed in Annex III of the Radio equipment Directive has been followed with the involvement of a notified body:

Notified Body: TUV SUD BABT NB No.: 0168 certificate No.: BABT-RED000465 i01

Responsible for making this declaration is the:

Manufacturer  Authorised representative established within the EU

Person responsible for making this declaration

Print name/Title: Kevin Tan/R&D management

Guangdong Transtek  
Medical Electronics Co.,Ltd

2017.7.21

*Kevin Tan*

---

# SOEHNLE



## CONNECT

*measure, collect, analyse, advise*



Android™: 4.4.4

iOS®: 9.0

Bluetooth®: 4.0



Download on the  
**App Store**



GET IT ON  
**Google Play**

Distributed by  
LEIFHEIT AG  
Leifheitstraße 1  
56377 Nassau/Germany

[www.soehnle.com](http://www.soehnle.com)

CE  
0123

016411/A 02/2018