

Brugervejledning DBP-6179

Seagull DBP-6179 Automatisk blodtryksapparat



The product is in compliance with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 MDR on medical device, "0123" is the identification number of notify body



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 8 EC REP 0, 20537 Hamburg, Germany



Seagull aps, Industrivej 1, 4200 Slagelse

Indholdsfortegnelse

1

| | |
|---|----|
| Sikkerhedsinformation | 02 |
| Enhedsillustration | 06 |
| Vigtigt omkring blodtryksmåling | 09 |
| Kom godt igang. | 10 |
| Isæt batterier | 11 |
| Indstilling af apparatet | 12 |
| Påsætning af manchet | 14 |
| Korrekt brug af apparatet | 15 |
| Sådan slukker du apparatet | 17 |
| Hukommelsestjek og sidste 3 testgennemsnit | 18 |
| Hukommelsessletning | 19 |
| Indikator for lavt batteri | 19 |
| Problemløsning | 21 |
| Om blodtryk | 22 |
| Spørgsmål og svar om blodtryk | 25 |
| Vedligeholdelse | 26 |
| Specifikationer | 28 |
| Garanti | 30 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet Information | 31 |
| Ekstra Noter | 36 |

Sikkerheds information

2


Tak, fordi du har købt Seagull DBP-6179. Automatisk blodtryksmåler. Apparatet er konstrueret ved hjælp af pålidelige metoder og holdbare materialer. Ved korrekt brug vil dette blodtryksapparat give præcise målinger. Denne digitale blodtryksmåler er beregnet til måling af det systoliske og diastoliske blodtryk samt puls fra overarmen hos voksne og unge over 12 år, ved at bruge en ikke-invasiv teknik. Enheden kan både bruges til klinisk brug og hjemmebrug. Blodtryksmålingens resultat kan aflæses på LCD-displayet. Læs venligst denne manual grundigt, før du bruger enheden. Opbevar venligst denne manual til fremtidig reference. For specifik information om dit blodtryk, kontakt venligst egen læge. Følg alle advarsler for at undgå risiko og skade. Betjen kun enheden efter hensigten.

| Læs alle instruktioner før | |
|----------------------------|--|
| | Advarsel |
| | Obligatorisk |
| | Forbudt |
| | BF udstyr |
| | Brugsanvisning skal gennemlæses |
| | Serienummer |
| | Bortskaf det brugte produkt til genbrugsindsamlingsstedet i henhold til lokale regler |
| | Produktet er i overensstemmelse med kravene i Forordning (EU) 2017/745 MDR om medicinsk udstyr |
| | Producent |
| | Autoriseret repræsentant i EU |
| | Opbevares tørt |
| | Må ikke opbevares i direkte sollys |
| | Produktions dato |
| | Medicinsk udstyr |
| | Grænser for Transport- og opbevaringstemperatur |
| | Grænser for transport- og opbevarings luftfugtighed |

Sikkerhedsinformation

3

| | |
|--|---|
| ⚠ Advarsel | |
| Personer med alvorlige kredsløbsproblemer kan opleve ubehag. Rådfør dig med din læge før brug. | ! |
| Kontakt din læge, hvis testresultaterne regelmæssigt indikerer unormale målinger. Forsøg ikke selv at behandle disse symptomer uden at konsultere din læge først. | |
| Produktet er kun designet til dets tilsigtede brug. | ⊘ |
| Produktet er ikke beregnet til spædbørn eller enkeltpersoner, som ikke kan sige fra. | |
| Undlad at skille apparatet ad eller reparere det. | |
| Brug ikke mobiltelefoner og andre enheder, som genererer stærk elektrisk eller elektromagnetiske felter i nærheden af enheden, da de kan forårsage forkerte aflæsninger, interferens eller blive interferenskilde for enheden. | |
| Brug kun en anbefalet AC-adapter, der er dobbeltisoleret i overensstemmelse med EN 60601-1 og EN 60601-1-2 (se side 5). En uautoriseret adapter kan evt. forårsage brand og elektrisk stød. | |

| | |
|---|--|
| ⚠ Forholdsregler for batterier | |
| Bland ikke nye og gamle batterier. | |
| Udskift batterierne, når lav batteriindikator  vises på skærmen. | |
| Sørg for, at batteriernes poler vender korrekt. | |
| Bland ikke batterityper. Alkaline batterier med lang levetid anbefales. | |
| Fjern batterierne fra enheden, når den ikke er i brug i mere end 3 måneder. | |
| Bortskaf batterierne korrekt og overhold de lokale anbefalinger og regler. | |



Sikkerhedsinformation

4

- Apparatet er udviklet til egenkontrol ikke selvdiagnose. Blodtryksmålinger skal tolkes af en sundhedsprofessionel, der er bekendt med din sygehistorie.
- Kontakt din læge, hvis testresultaterne regelmæssigt indikerer målinger, som afviger fra det forventede.
- Hvis du tager medicin, kan du rådføre dig med din læge for at bestemme, hvornår på dagen det er mest hensigtsmæssigt at måle dit blodtryk. Skift ALDRIG en ordineret medicin uden først at konsultere med din læge.
- Personer med alvorlige kredsløbsproblemer, kan opleve ubehag. Rådfør dig med din læge før brug.
- For personer med uregelmæssig eller ustabil cirkulation som følge af diabetes, leversygdom, arteriosklerose eller andre medicinske tilstande, kan der være variationer i blodtrykkets værdier målt ved håndledet versus ved overarmen. Overvågning af tendenserne i dit blodtryk taget ved enten armen eller håndledet er ikke desto mindre nyttigt og vigtigt.
- Personer, der lider af vaskulær konstriktion, leversygdomme eller diabetes, personer med pacemakere eller en svag puls, og kvinder, der er gravide, bør konsultere deres læge, før de selv måler deres blodtryk. Forskellige værdier kan være opnået på grund af deres tilstand.
- Mennesker, der lider af arytmier såsom atrielle eller ventrikulære for tidlige slag eller atrielle flimrer bør kun bruge denne blodtryksmåler i samråd med din læge. I visse tilfælde kan den oscillometriske målemetode give forkerte resultater.
- For hyppige målinger kan forårsage skade på patienten, på grund af interferens med blodgennemstrømningen. Vent 3-5 minutter mellem hver måling.
- Manchetten bør ikke påføres over et sår, da dette kan forårsage yderligere skade.
- Fastgør ikke manchetten til en legemsdel, der bruges til IV-infusioner eller andre intravaskulære behandlinger, terapi eller en arteriovenøs (A-V) shunt. Manchettens oppustning kan midlertidigt blokere blodgennemstrømningen, hvilket potentielt kan forårsage skade på brugeren.
- Manchetten bør ikke placeres på armen på siden af en mastektomi. I tilfælde af en dobbelt mastektomi bruges siden af den mindst dominerende arm.
- Tryk på manchetten kan midlertidigt forårsage funktionstab ved samtidig brug overvågningsudstyr på samme legemsdel.
- En sammenpresset eller knækket forbindelsesslange kan forårsage kontinuerligt manchetryk i blodgennemstrømningsinterferens og potentielt skade patienten.
- Kontroller, at driften af enheden ikke resulterer i langvarig svækkelse af patientens cirkulation.
- Produktet er kun designet til dets tilsigtede brug. Misbrug ikke på nogen måde.
- Produktet er ikke beregnet til spædbørn eller enkeltpersoner, der ikke kan sige fra.
- Langvarig overoppustning af manchetten kan forårsage ekkyom i armen.
- Skil ikke enheden eller armmanchetten ad. Forsøg ikke at reparere.
- Brug kun den godkendte manchetter til denne enhed. Brug af andre manchetter kan resultere i forkerte måleresultater.

Sikkerhedsinformation

5

- Apparatet kan give forkerte resultater, hvis det opbevares eller bruges uden for producentens specificerede temperatur- og luftfugtighedsintervaller.
- Brug ikke enheden i nærheden af stærke elektriske eller elektromagnetiske felter, der genereres af telefoner eller andre enheder, da det kan forårsage forkerte aflæsninger og interferens, eller blive interferenskilde til enheden. Brug ikke enheden under patienttransport.
- Bland ikke nye og gamle batterier.
- Udskift batterierne, når indikatoren for lavt batteri  vises på skærmen. Udskift alle batterier på samme tid.
- Bland ikke batterityper. Alkaline-batterier med lang levetid anbefales.
- Fjern batterierne fra enheden, når den ikke er i drift i mere end 3 måneder.
- Sørg for at batterierne er placeret korrekt, med polerne i den rigtige retning.
- Bortskaf batterier korrekt; overhold lokal lovgivning og regler.
- Brug kun en anbefalet klasse II AC-adapter som er dobbeltisoleret og overholder EN 60601-1 og EN 60601-1-2. En uautoriseret adapter kan forårsage brand og elektrisk stød.
-  Adviser operatøren om, at brugsanvisningen skal gennemlæses.

30. Væsentlige overensstemmelser:

| | |
|---|--------------------------------|
| Electrosurgery interference recovery | Se 202.6.2.101 IEC 80601-2-30 |
| Limits of the error of the manometer | Se 202.12.1.102 IEC 80601-2-30 |
| Reproducibility of the blood pressure determination | Se 201.12.1.107 IEC 80601-2-30 |

Illustration af apparatet

6

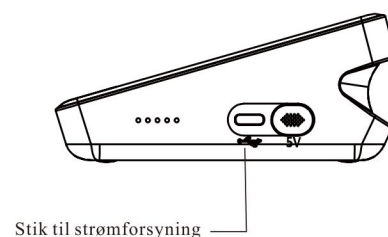
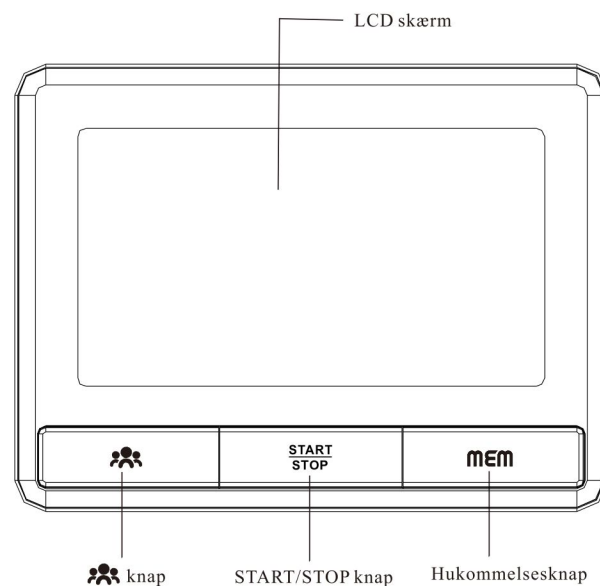
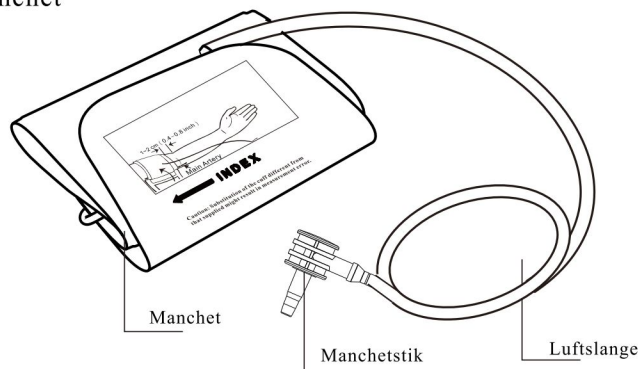


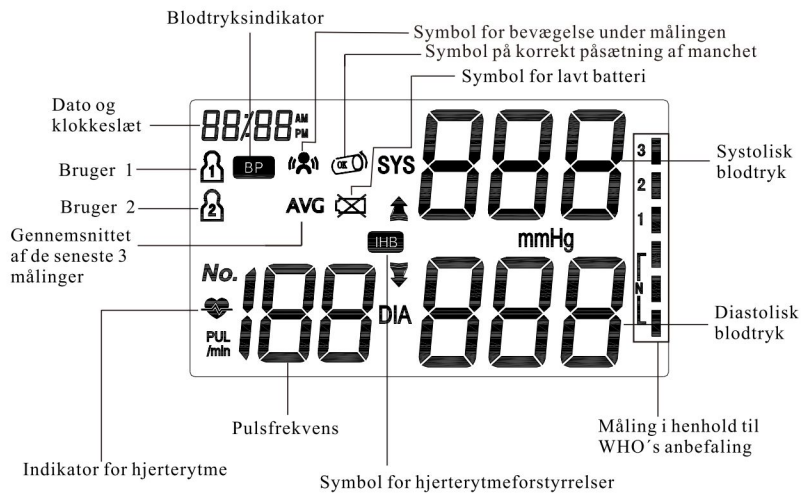
Illustration af apparatet

7

Manchet



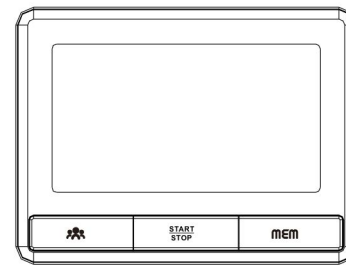
Skærm



Produktet indeholder

8

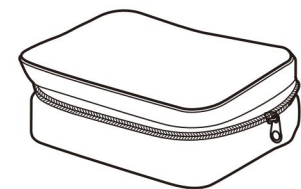
Indhold



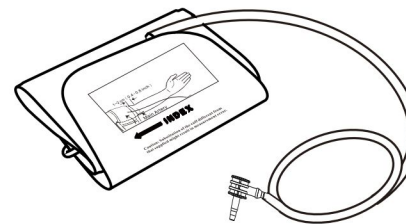
1. Blodtryksapparat



2. Brugsanvisning på Dansk og Engelsk



4. Opbevaringstaske



3. Manchet

Vigtigt omkring blodtryksmåling

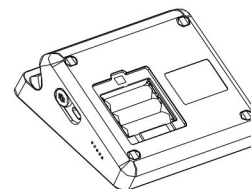
9

1. Undgå at spise, motionere og bade i 30 minutter før målingen.
2. Sid i rolige omgivelser i mindst 5 minutter før målingen.
3. Stå ikke op, mens du tester. Sid i en afslappet stilling, mens du holder armen i niveau med dit hjerte.
4. Undgå at tale eller at bevæge kroppen under måling.
5. Undgå stærk elektromagnetisk interferens, såsom mikrobølgeovne og mobiltelefoner, mens du måler.
6. Vent mindst 3 minutter mellem målingerne.
7. Prøv at måle dit blodtryk på samme tidspunkt hver dag, dette giver det bedste sammenligningsgrundlag.
8. Sammenligning af målinger bør kun foretages, når apparatet bruges på samme arm, i samme stilling og på samme tidspunkt på dagen.
9. Denne blodtryksmåler anbefales ikke til personer med svær arytmi.
10. Brug ikke denne blodtryksmåler, hvis den er beskadiget.

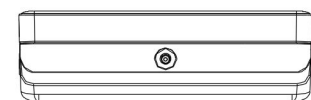
Kom godt igang

10

1. Isæt batterier - Se figur A
2. Indsæt manchettens stik - dette gøres på bagsiden af apparatet - Se figur B



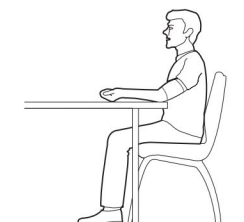
figur A



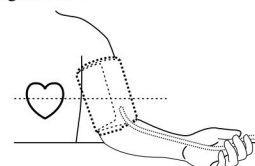
figur B

3. Fjern beklædning på overarmen, der kan dog måles uden på en tynd bluse/skjorte
4. Hold dig i ro - gerne 3-5 minutter før målingen foretages. Sæt dig i rolige omgivelser, placer dig ved et bord og lad underarmen hvile på bordpladen. Begge fødder placeres på gulvet, undgå krydsede ben - Se figur C

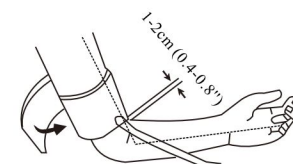
figur C



5. Anbring manchetten på din arm i hjertehøjde. Manchetten skal være 1-2 cm fra albueledet - Se figur D & E



figur D



figur E

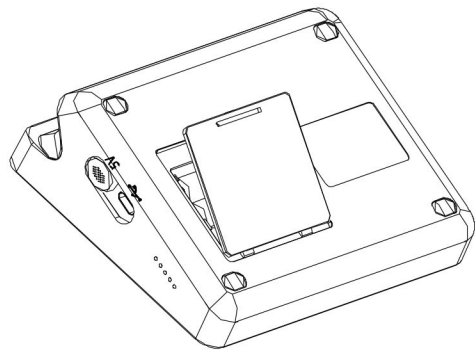
6. Tryk på "START/STOP" knappen for at starte målingen

Isæt batterier

Åben batteriklappen

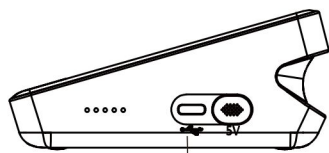
Isæt 3 nye AAA-batterier – sørg for at polerne vender rigtigt

Luk batteriklappen



USB Type-C-stikket er på højre side af skærmen. Medicinsk USB-C-adapter (DC 5,0 V, 1000mA) kan bruges med enheden (valgfrit, hvis brugere ønsker at købe andre adaptore, skal de opfylde kravene i IEC 60601-1).

Brug ikke nogen anden type adapter, da det kan skade enheden.



USB-adapterstik

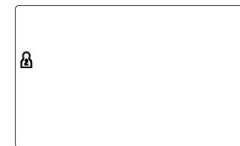
Bemærk: Strømforsyning kan tilkøbes

Indstilling af apparatet

Hold knappen nede for at indstille apparatet. Ikonet blinker

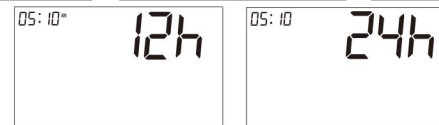
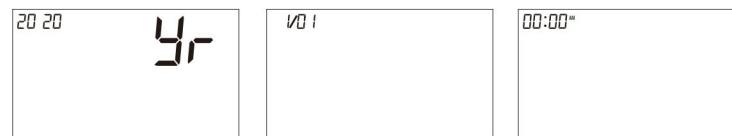
1. Vælg Hukommelsesgruppe

Mens du er i systemindstillingstilstand, kan du akkumulere testresultater i 2 forskellige grupper. Dette giver 2 forskellige brugere mulighed for at gemme individuelle testresultater. Tryk på knappen "MEM" for at vælge en gruppeindstilling. Testresultater gemmes automatisk i hver valgt gruppe.

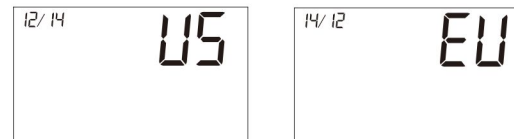


2. Indstilling af dato og tid. Tryk på igen for at indstille dato og tid. Indstil først året ved at trykke på knappen "MEM".

Tryk herefter på knappen for at indstille den aktuelle måned. Fortsæt med at indstille dag, time og minut på samme måde. Hver gang der trykkes på -knappen, låses den i dit valg og fortsæt i rækkefølge (måned, dag, time, minut, 12/24 timer)



3. Indstilling af datoformat. Tryk igen på for at indstille datoformatet. Skift ved at trykke på MEM knappen. EU betyder europæisk datoformat og US betyder amerikansk datoformat. EU betyder europæisk tid US betyder amerikansk tid.

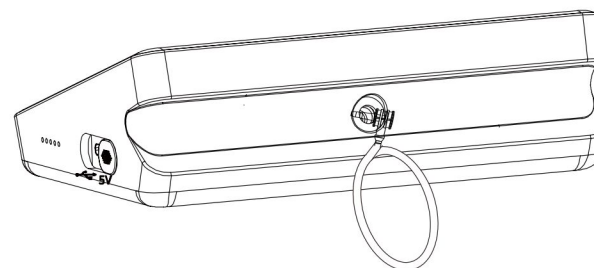


4. Gemte indstillinger. Efter endt indstilling, tryk på START/STOP knappen for at slukke enheden. Alt information vil blive gemt.

Notat: Hvis enheden ikke benyttes i 3 minutter, vil apparatet automatisk gemme informationen og lukke ned.

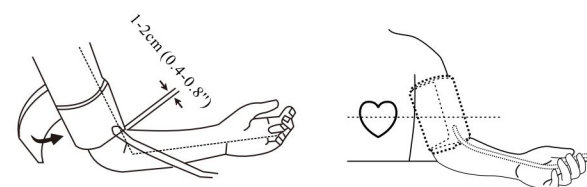
Påsætning af manchet

1. Sæt stikket fast i åbningen på bagsiden af apparatet.



2. Velcroen skal vende udad, indsæt enden af manchetten under manchettens metalring

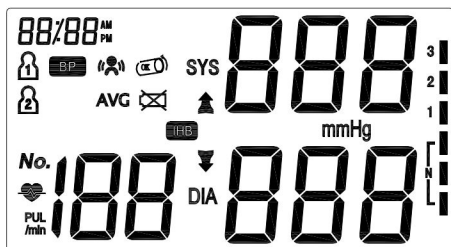
3. Fastgør manchetten omkring 1-2 cm over albueleddet. For de bedste resultater påføres manchetten på en bar arm og holdes i niveau med hjertet, mens du måler




Notat: Pluggen skal IKKE isættes åbningen på højre side af apparatet. Denne åbning er beregnet til en ekstern strømforsyning.


Korrekt brug af apparatet

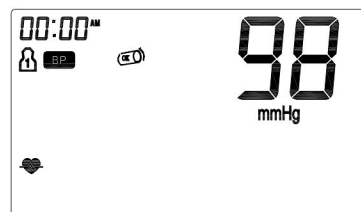
1. Tænd apparatet. Tryk på START/STOP knappen for at tænde apparatet. Målingen vil straks gå i gang – sørg derfor for, at manchetten er påsat. LCD-skærmen vil lyse op i 1 sekund, og derefter er apparatet klar til at foretage en måling.



Bemærk: Hvis der stadig er luft i manchetten fra sidste måling, kan apparatet ikke foretage en ny måling. LCD-skærmen vil blinke  indtil trykket er stabiliseret.

2. Blodtryksmåling.

Et blinkende  vil vises samtidigt på skærmen, hvis der er hjerterytmeforstyrrelser.



Bemærk: Vær afslappet under målingen. Undgå snak og bevægelse.


3. Sådan aflæses displayet.


Efter endt måling vil det systoliske og diastoliske tryk samt puls kunne aflæses på LCD-skærmen. En indikator vil blive vist som udtryk for målingens niveau i forhold til WHO-klassifikationen.



Notat: Læs venligst side 23-24 – her finder du WHO's anbefalinger for et optimalt blodtryk.

Indikator for uregelmæssige hjerteslag

Hvis monitoren registrerer en uregelmæssig hjerterytme to eller flere gange under målingen, vises symbolet  uregelmæssigt hjerterytme på skærmen sammen med måleresultatet.

Uregelmæssig hjerterytme er defineret som en hjerterytme, der enten er 25 % langsommere eller hurtigere end den gennemsnitlige hjerterytme, der registreres under måling af systolisk blodtryk og diastolisk blodtryk. Kontakt din læge, hvis symbolet for uregelmæssige hjerteslag  vises ofte sammen med dine testresultater.

Sådan slukker du apparatet.

START/STOP knappen holdes nede og derefter vil apparatet slukke. Apparatet vil slukke automatisk, hvis ikke det har været i brug i 3 minutter.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis trykket i manchetten bliver for ekstremt under test, tryk da på knappen "START/STOP" for at slukke for strømmen. Manchettrykket vil hurtigt forsvinde, når enheden er slukket.

Gennemsnit af de seneste 3 målinger

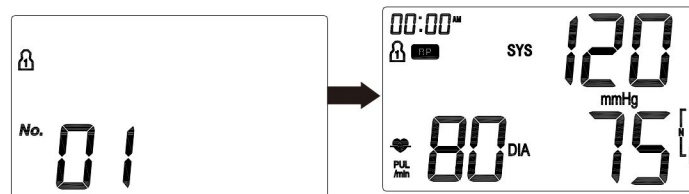
Tryk på "MEM"-knappen for at aktivere skærmen, apparatet skal være slukket inden. LCD-skærmen viser gennemsnittet af de seneste 3 målinger for den aktuelle bruger: bruger 1 eller bruger 2

Symbolet "AVG" vises sammen med det tilsvarende WHO blodtryksindikator. Hukommelsestjek-tilstanden kan tilgås ved at trykke på knappen "MEM". Hvis du ser på gennemsnittet for andre brugere, skal du vælge brugeren, du vil se, før du går ind i den gennemsnitlige visningstilstand. (Se "Vælg bruger" på side 12)




Tjek af gemte målinger

Du kan tjekke tidligere testresultater ved at bruge knappen "MEM". Det seneste testresultat og ældste testresultat i hukommelsen kan ses ved at holde "MEM"-knappen nede. Ved aktivering af testresultater kan du trykke på "MEM"-knappen for at rulle gennem alle testresultater, der er gemt i hukommelsen.

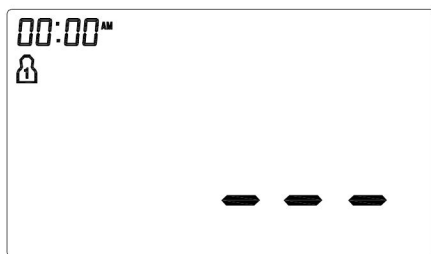


Slet data på bruger

Hukommelse for en valgt bruger kan blive slettet i Hukommelsestjek-tilstand. Aktiver apparatet ved at trykke på MEM knappen. Tryk og hold derefter knappen  nede i cirka 3 sekunder, for at slette alle hukommelsesposter fra den valgte bruger og derefter fortsættes til almindelig testtilstand.


OBS

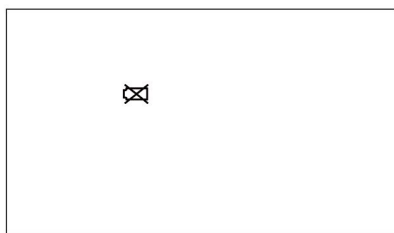
Tryk på knappen "START/STOP" for at slukke for enheden.



Bemærk: Slettede målinger kan ikke genskabes.

INDIKATOR FOR LAVT BATTERI

I displayet vil ikonet  vises, når batterierne ikke indeholder nok strøm til at puste manchetten op. Desuden vises ikonet i cirka 5 sekunder før apparatet lukker ned. Batterierne skal skiftes til 3 nye batterier. Tidligere målinger kan stadig ses efter batteriskift.

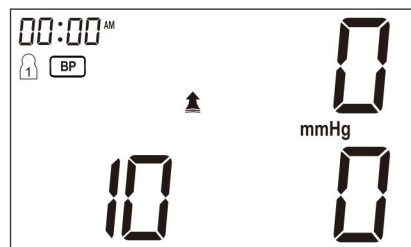


Statisk trykmåling

I slukket tilstand skal du trykke på og holde knappen "START/STOP" nede og derefter installere batterierne. Slip "START/STOP"-knappen, indtil LCD-skærmen er fuld.


Når LCD-skærmen viser det dobbelte nul, er blodtryksmåleren i statisk tilstand.


Softwareversion vises: 10 er en softwareversion på figuren.




Bemærk: Kun servicepersonale tillader


SYMBOL FOR BEVÆGELSE UNDER MÅLING

Hvis der er bevægelse under målingen, vil følgende ikon fremkomme i displayet .


. Har der været bevægelse under målingen, kan det påvirke resultatet. I hukommelsen vil målinger med bevægelse være markeret med ikonet .

SYMBOL FOR MANCHET TJEK

Når målingen startes vises  i displayet, når manchetten sidder korrekt på overarmen.

Hvis manchetten er for løs, vises  i displayet. Manchetten skal påsættes igen. Genlæs side 14 i denne vejledning.

Følgende tabel viser de fejltegn, der kan opstå under måling, mulige årsager og håndteringsmetoder. Mål venligst igen med den korrekte metode

| Fejlkode i displayet | Mulig årsag | Mulig løsning |
|---|---|---|
| Er1 | Problemer med at fastlægge blodtrykket | Tjek at manchetten sidder korrekt, sid stille og gentag målingen |
| Er2 | Manchetten sidder for løst eller for stramt | Tjek at manchetten sidder korrekt, sid stille og gentag målingen |
| Er3 | Bevægelse under målingen | Hold armen stille, sid roligt og uden at snakke og gentag målingen |
| Er4 | Apparatets tryk oversteg 300 mmHg | Tjek at manchetten sidder korrekt, sid stille og gentag målingen |
| Er5 | Apparatets tryk oversteg 15 mmHg i 3 minutter | Tjek manchettens tilslutning til apparatet. Ved gentagne fejlmeldinger kontaktes forhandleren eller importøren |
| Er6 | Problemer med at fastlægge blodtrykket | Tjek at manchetten sidder korrekt, sid stille og gentag målingen. Ved gentagne fejlmeldinger kontaktes forhandleren eller importøren. |
|  | Batterierne er flade eller defekte | Indsæt 3 nye AAA Alkaline batterier eller tilslut apparatet til en strømforsyning. Denne kan tilkøbes. |

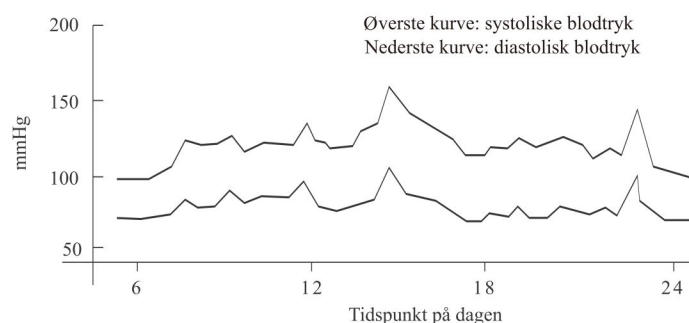
Notat: Det er ikke tilladt at reparere eller skille apparatet ad. Opstår der en situation med apparatet, som du ikke selv kan løse, bedes du kontakte forhandleren eller importøren.

Blodtrykket er et udtryk for, hvor kraftigt blodet presser på arteriernes vægge. Blodtrykket måles i millimeter kviksølv (mmHg). Det højeste blodtryk betegnes det systoliske blodtryk, og det laveste betegnes det diastoliske blodtryk.

Blodtrykket ændres ofte i løbet af en dag. Der er mange faktorer, der kan påvirke blodtrykket.

Fysisk aktivitet, rygning, indtag af mad og drikke kan påvirke en måling.

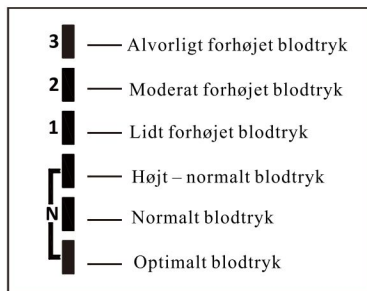
Forhøjet blodtryk øger risikoen for hjertekarsygdomme på sigt.



Eksempel: svingninger i løbet af en dag (mand, 35 år gammel)

WHO blodtryksindikator

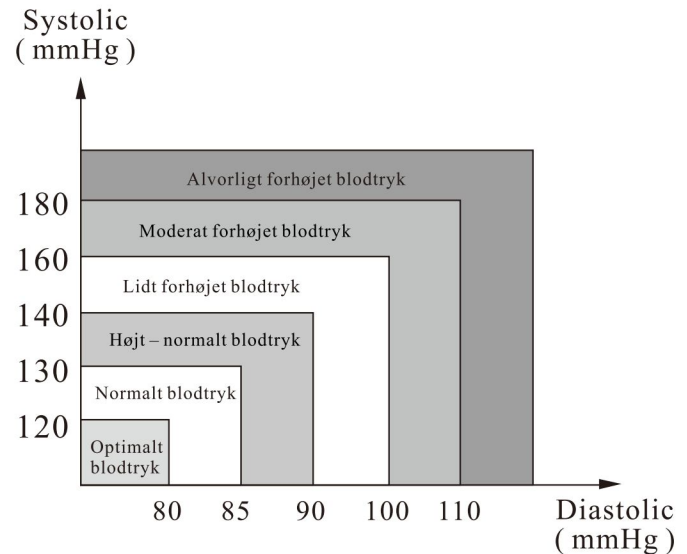
DBP-6179 er udstyret med en indikator baseret på retningslinjerne fra WHO. Se oversigten nedenfor.



WHO blodtryksindikator

Dit blodtryk

Forhøjet blodtryk kan påvirke din livskvalitet. Og kan i værste fald øge risikoen for hjertesvigt, nyresvigt og hjerneblødninger. Vi anbefaler at have en sund livsstil og regelmæssigt besøge egen læge. Forhøjet blodtryk er nemt at kontrollere, når det opdages i et tidligt stadie.



Bemærk: Vi anbefaler, at du måler dit blodtryk på samme tidspunkt hver dag over en længere periode. Gerne 2-3 målinger med et interval på 3-5 minutter. Kontakt egen læge, hvis dit blodtryk ændrer sig.

Spørgsmål og svar

Spg.: Hvad er forskellen på at måle blodtryk i hjemmet eller hos lægen?

Svar: Blodtryksmålinger foretaget i hjemmet, giver de mest nøjagtige resultater. Dette skyldes, at hjemmemålinger ikke er forbundet med stress og eventuel angst. Hos lægen eller andre sundhedsprofessionelle, kan man ofte være nervøs eller angst. Dette kan være en medvirkende årsag til White Coat Syndrome, hvilket påvirker blodtrykket negativt.

Bemærk: Unormale resultater kan skyldes følgende:

1. Manchetten er ikke påsat korrekt. Sørg for at den sidder tæt – hverken for løs eller for stram. Bunden af manchetten skal være cirka 1-2 cm fra albueleddet, og der skal være plads til 2 fingre indenfor manchetten.
2. Forkert kropsholdning. Sørg for at du sidder oprejst og med begge fødder på gulvet.
3. Stress, angst eller nervøsitet. Slap af, tag 2-3 dybe vejrtrækninger. Vent 3-5 minutter og lav en ny måling.

Spg.: Hvad kan påvirke en blodtryksmåling?

Svar: Blodtrykket varierer i løbet af dagen. Der er mange faktorer såsom indtag af mad og drikke, fysisk aktivitet, stress, forkert påsætning af manchetten mm. De nævnte faktorer kan påvirke resultatet af en blodtryksmåling.

Spg.: Skal manchetten placeres på højre eller venstre overarm? Og hvad er forskellen?

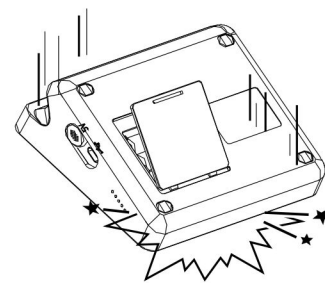
Svar: Du vælger selv hvilken arm du bruger. Men vi anbefaler, at du altid bruger samme arm, da resultaterne kan være forskellige. Målinger foretaget på venstre arm giver de mest præcise resultater, da det er tættest på hjertet.

Spg.: Hvornår er det bedste tidspunkt på dagen at måle?

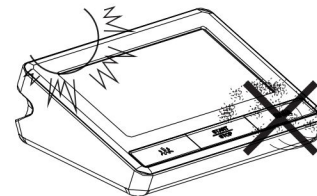
Svar: Du kan måle dit blodtryk på alle tider af dagen. Sørg for at du er afslappet. Hold gerne et hvil på 15-30 minutter og undgå indtag af mad og drikke i op til 15 minutter før du måler.

Vedligeholdelse

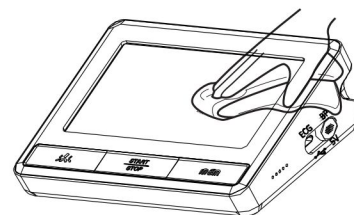
1. Undgå at apparatet tabes.



2. Undgå ekstreme temperaturer. Må ikke udsættes for direkte sollys.



3. Apparatet kan rengøres med en blød klud evt. tilsat rengøringsmiddel. Brug evt. en fugtig klud til at fjerne genstridigt snavs eller overskydende rengøringsmiddel.

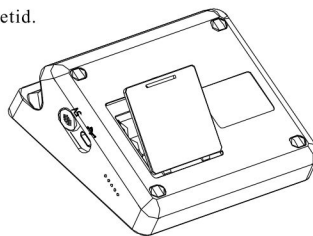


4. Rengøring af manchetten: Læg ikke manchetten i blød. Manchettens overflade kan rengøres med en blød klud tilsat lidt rengøringsmiddel. Tør evt med en hårdt opvredet klud. Lad manchetten lufttørre. Er der flere brugere af manchetten kan den med fordel rengøres indimellem.

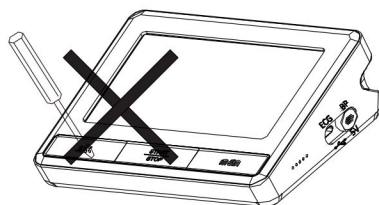
5. Der må ikke anvendes benzin eller opløsningsmidler.



6. Fjern batterierne når apparatet ikke skal bruges i en længere periode. Dette forlænger batteriernes levetid.



7. Blodtryksapparatet må ikke modificeres uden tilladelse.



8. Ønsker du dit Seagull blodtryksapparat kalibreret? Kontakt info@seagull-healthcare.net

9. Der ydes kun garanti hvis hele produktet returneres sammen med original kvittering udstedt til forbrugeren fra forhandleren.

| | | |
|-----------------------|---|-----------------------|
| Produktbeskrivelse | Fuldautomatisk blodtryksapparat til overarmen | |
| Model | DBP-6179 | |
| Display | LCD Digital Display Size: 112mm x 62mm | |
| Målemetode | Oscillometrisk metode | |
| Måleintervaller | Systolisk tryk | 60mmHg~260mmHg |
| | Diastolisk tryk | 40mmHg~200mmHg |
| | Tryk | 0mmHg~299mmHg |
| | Tryk | ±3mmHg |
| | Puls | 30 ~ 180 Beats/Minute |
| Oppustning | Automatisk oppustning | |
| Hukommelse | 2 x 150 målinger for 2 brugere med dato og klokkeslæt | |
| Funktioner | Indikator for uregelmæssig hjerterytme | |
| | Indikator for WHO klassifikation | |
| | Beregning af gennemsnittet af de seneste 3 målinger | |
| | Indikator for lavt batteri | |
| | Baggrundslys | |
| Strømkilde | 3 x AAA batterier eller strømforsyning DC 5,0V, 1000 mA, som opfylder kravene i IEC 60601-1 | |
| Batterivarighed | Ca 2 måneder med 3 tests pr dag | |
| Apparatets vægt | Ca 281 g excl batterier | |
| Apparatets størrelse | Ca 142,5 x 107,2 x 44 mm | |
| Manchettens størrelse | Ca 135 x 485 mm – (passer til overarms omkreds 22-36 cm) | |

| | | |
|---------------------------|--|----------------------------|
| Forhold under anvendelsen | Temperatur | 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F) |
| | Fugtighed | 15% ~ 93%RH |
| | Tryk | 800hPa~1060hPa |
| Opbevaring | Temperatur | -25°C~55°C (-13°F~131°F) |
| | Fugtighed | ≤93% RH |
| Transport forhold | Temperatur | -25°C~55°C (-13°F~131°F) |
| | Fugtighed | ≤93% RH |
| Klassifikation | Udstyr med intern strømforsyning, Type BF , Manchetten er tilbehør | |
| Beskyttelsesgrad | Ip21, Kun til indendørs brug | |

Dette blodtryksapparat overholder de europæiske regler og er CE-mærket "CE 0123". Dette blodtryksapparat overholder følgende standarder:

Sikkerhedsstandard:

EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav

EMC standard:

EN 60601-1-1-2 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.

Ydeevne standarder:

IEC80601-2-30, Elektromedicinsk udstyr – Del 2-30: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for automatiske ikke-invasive blodtryksmålere.

EN 1060-3 Ikke-invasive blodtryksmålere: Supplerende krav til elektromekaniske systemer til blodtryksmålere.

EN ISO 81060-2 Ikke-invasive blodtryksmålere – Del 2. Klinisk validering af automatiseret måletype.

Tak, fordi du har købt et Seagull-blodtryksapparat. Produktet er fremstillet af kvalitetsmaterialer, som vil fungere optimalt, hvis det betjenes korrekt og vedligeholdes som beskrevet i brugervejledning.

Kalibrering kan foretages af Seagull Aps.

Produktet er omfattet af en garanti fra Seagull-Healthcare i en periode på 3 år efter købsdatoen. Produktets konstruktion, håndværksmæssig udførelse og materialer er garanteret af

Seagull-Healthcare. I garantiperioden reparerer eller udskifter Seagull-Healthcare produktet eller defekte dele uden at tage betaling for arbejds løn eller reservedele.

Garantien dækker ikke følgende:

- Transportomkostninger og -risici.
- Reparationsomkostninger for en foretaget reparation eller for dele foretaget hos en uautoriseret reparatør.
- Periodiske kontroller og vedligeholdelse.
- Fejl i eller slid på ekstraudstyr eller andet tilbehør bortset fra hovedapparatet, medmindre det udtrykkeligt er garanteret herover.
- Omkostninger, der skyldes en reklamation, der ikke er berettiget (disse vil blive opkrævet).
- Skade af enhver art, herunder forårsaget ved menneskeligt uheld eller forkert brug.
- Kalibrering indgår ikke i denne garanti.
- Ekstraudstyr er omfattet af et (1) års garanti fra købsdatoen.

Ekstraudstyr omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

Manchet og manchetslange

Kontakt den forhandler, produktet blev købt hos, eller en autoriseret Seagull-forhandler, hvis der er brug for garantiservice. Adressen findes på produktets emballage/i produkt dokumenterne eller hos specialforhandleren.

Reparation eller udskiftning i henhold til garantien medfører ikke forlængelse eller fornyelse af garantiperioden. Der ydes kun garanti, hvis hele produktet returneres sammen med original faktura/kassebon udstedt til forbrugeren af forhandleren.

Enheden opfylder EMC-kravene i den internationale standard IEC 60601-1-2. Kravene er opfyldt under betingelserne beskrevet i nedenstående tabel. Enheden er et elektrisk medicinsk produkt og er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til EMC, som skal offentliggøres i brugsanvisningen. Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr kan påvirke enheden. Brug af enheden i forbindelse med ikke-godkendt tilbehør kan påvirke enheden negativt og ændre den elektromagnetiske kompatibilitet. Enheden bør ikke bruges direkte ved siden af eller mellem andet elektrisk udstyr.

Tabel 1

| Vejledning og deklaration af udstyrets elektromagnetiske emission | | |
|---|--------------------|---|
| Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø | | |
| Emissionstest | Overensstemmelse | Elektromagnetiske omgivelser vejledning |
| RF emissions CISPR 11 | Gruppe 1, klasse B | Enheden anvender kun RF energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emission meget lav og forventes ikke at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden |
| RF emissions CISPR 11 | Klasse A | Enheden kan anvendes på alle behandlingssteder inkl. private og de, som er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsnet. |
| Harmonisk emissions IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/Flimmer emission IEC 61000-3-3 | Overholdes | |

Tabel 2

| Vejledning og deklaration af udstyrets elektromagnetiske immunitet | | | |
|---|--|--|---|
| Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 test niveau | Overensstemmelses niveau | Elektromagnetiske omgivelser - vejledning |
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft | ± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft | Gulv skal være træ, beton eller keramisk. Hvis gulvet syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30% |
| Hurtige transienter/bygetransienter IEC61000-4-4 | ± 2 kV, 100kHz I strømforsyningsledning | ± 2 kV, 100kHz I strømforsyningsledning | Den generelle strøm kvalitet bør være den type, som benyttes kommercielt eller på hospitalet. |
| Overspændingsimmunitet IEC61000-4-5 | ±0.5kV, ±1kV i differentiale mode | ±0.5kV, ±1kV i differentiale mode | Den generelle strøm kvalitet bør være den type, som benyttes kommercielt eller på hospitalet. |
| Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cycle for 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cycle og and 70 % UT; 25/30 cycles Enkelt fase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle | 0 % UT; 0,5 cycle for 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cycle og and 70 % UT; 25/30 cycles Enkelt fase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle | Den generelle strøm kvalitet bør være den type, som benyttes kommercielt eller på hospitalet. |
| Magnetfelter (50/60 Hz) med netfrekvenser IEC61000-4-8 | 30 A/m; 50Hz eller 60 Hz | 30 A/m; 50Hz eller 60 Hz | strømfrekvensmagnetiske felter skal være på niveau med den type, som benyttes kommercielt eller på hospitalet. |

Tabel 2(fortsat)

| Vejledning og deklaration af udstyrets elektromagnetiske immunitet | | | |
|---|--|--|--|
| Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 test niveau | Overensstemmelses niveau | Elektromagnetiske omgivelser - vejledning |
| RF stråling IEC 61000-4-3 | 3 v/m eller 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1kHz | 3 v/m eller 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1kHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand 80 MHz til 800 MHz 800 MHz til 2,7 GHz, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er anbefalet adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse, a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med dette symbol ☞ |
| Gennemført RF IEC 61000-4-6 | 3 V I 0,15 MHz- 80 MHz 6 V i ISM og/eller amatør radio band mellem 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM ved 1kHz | 3 V I 0,15 MHz- 80 MHz 6 V i ISM og/eller amatør radio band mellem 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM ved 1kHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand 80 MHz til 800 MHz 800 MHz til 2,7 GHz, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er anbefalet adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse, a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med dette symbol ☞ |

Tabel 3

| Vejledning og deklaration af udstyrets elektromagnetiske immunitet | | | | | | |
|---|------------|---|---------------------------------|---------------|-------------|-------------------------|
| I dag er mange trådløse RF-udstyr blevet brugt på forskellige sundhedssteder, hvor der bruges medicinsk udstyr og/eller systemer. Når de bruges i umiddelbar nærhed af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan det medicinske udstyr og/eller systemernes grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne blive påvirket. Denne digitale blodtryksmåler er blevet testet med immunitetstestniveauet i nedenstående tabel og opfylder de relaterede krav i IEC 60601-1-2:2014. Kunden og/eller brugeren skal hjælpe med at holde en minimumsafstand mellem RF trådløst kommunikationsudstyr og dette medicinske udstyr og/eller systemer som anbefalet nedenfor. | | | | | | |
| Test frekvens (MHz) | Bånd (MHz) | Service | Modulation | Max power (W) | Afstand (m) | Immunitets niveau (V/m) |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Puls modulation 18Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM + 5 kHz afvigelse 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Puls modulation 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5 | Puls modulation 18Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 810 | | | | | | |
| 870 | | | | | | |
| 930 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | Puls modulation 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720 | | | | | | |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7 | Puls modulation 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | | | | | | |
| 5240 | | | | | | |
| 5500 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Puls modulation 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5785 | | | | | | |

Tabel 4

| Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr og apparatet. | | |
|---|--|---|
| Apparatet er beregnet til anvendelse i elektromagnetiske omgivelser, hvor emissions RD forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren kan forhindre elektromagnetisk inferens ved at holde en mindste afstand mellem bærbart og mobilt RD kommunikationsudstyr og termometret, som anbefalet nedenfor i henhold til den maksimale udgangseffekt på kommunikationsudstyret: | | |
| Max mærkeeffekt udgang på sender I W | Separationsafstand iht. frekvens på sender I meter | |
| | 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 23 |
| For sendere med en max. mærkeeffekt på udgang, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes med ligningen, som er gældende for frekvensen på senderen, hvor P er den maksimale udgangseffekt på senderen i watt (W) i henhold til sendeproducenten. | | |
| Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højeste frekvensområde gældende. | | |
| Note 2: Disse retningslinjer er evt ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, ting og mennesker. | | |

Vigtige instruktioner inden ibrugtagning

1. Advarsel: Brug af dette apparat sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis det er nødvendigt, skal dette apparat og det andet udstyr observeres for at vurdere om det fungerer normalt.
2. Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifer enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra denne blodtryksmåler, da det kan medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.
3. Software-id'et henviser til softwareevalueringsrapporten og filkoden er NYRJ220315007.
4. Verificering af manometertryks nøjagtigheden: I slukket tilstand skal du trykke på og holde knappen START/STOP nede og derefter installere batterierne. Når LCD-skærmen viser det dobbelte 0 er blodtryksmåleren i statisk tilstand. Nu kan apparatet tilsluttes 500 ml gaskapacitet. Denne tilstand kan bruges til at verificere manometertryk nøjagtigheden.
5. Kontraindikationer: Produktet er ikke beregnet til spædbørn eller enkeltpersoner, der ikke kan sige fra.
6. Indikation: Denne digitale blodtryksmåler bruges til at fastlægge blodtrykket og puls fra overarmen.
7. Brugeren af apparatet må ikke udføre reparationer, men blot udskifte batterierne.
8. Advarsel: Modificer ikke dette apparat uden producentens tilladelse.
9. Vedligeholdelsesråd: Dette apparat er trykcalibreret fra fabrikken. Ønskes produktet kalibreret kontakt venligst www.seagull-healthcare.dk
10. Varmepåvirkning – det forventes ikke at varme påvirker produktets levetid.
11. Opbevar apparatet og manchetten udenfor børns rækkevidde.
12. Manchetten og opbevaringstasken indeholder ikke allergifremkaldende eller skadelige stoffer. Stop brugen af produktet hvis der opstår en allergisk situation.
13. Advarsel: Det er ikke tilladt at modificere apparatet.
14. Opbevar apparatet som foreskrevet da det ellers vil reducere produktet ydeevne.
15. Advarsel: Apparatet må ikke bruges på børn og/eller kæledyr.
16. Apparatet rengøres ifølge vejledningen.
17. Advarsel: Brug ikke apparatet sammen med en ødelagt manchet.
18. Advarsel: Føles det ubehageligt at gennemføre en blodtryksmåling, tryk straks på START/STOP knappen for at stoppe målingen.
19. Hvis målingerne er udenfor normalområdet kan du måle igen. Kontakt egen læge hvis målingerne gentager sig.

20. Advarsel: Bruges dette apparat udenfor de anbefalede områder, kan det medføre en unøjagtig måling.
21. Advarsel: Kontakt www.seagull-healthcare.dk hvis apparatet ikke virker som beskrevet.
22. Advarsel: Brug af tilbehør og kabler som ikke er leveret af producenten kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette produkt.
23. Advarsel: Bruges dette apparat udenfor de anbefalede områder kan det påvirke ydeevnen og der kan opstå interferens med andet udstyr eller med radiotjenester.
24. ME-udstyr er ikke beregnet til brug i forbindelse med brandfarlige stoffer.



Bortskaf det udtjente produkt til genbrug i henhold til lokale anbefalinger. Dette produkt er fri for farlige materialer.