

Brukerhåndbok DBP-6179

Seagull DBP-6179 Automatisk blodtrykksapparat



Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 MDR om medisinsk utstyr, «0123» er identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet



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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Seagull aps, Industrivej 1, 4200 Slagelse, Danmark

Innholdsfortegnelse

1

Sikkerhetsinformasjon	02
Illustrasjon av apparatet	06
Viktig om blodtrykksmåling.....	09
Kom I gang.....	10
Sett inn batterier	11
Innstilling av apparatet	12
Påsetting av mansjett.....	14
Korrekt bruk av apparatet.....	15
Slik slår du av apparatet	17
Kontroll av minnefunksjon og gjennomsnittet av de 3 siste målingene.....	18
Sletting av minne.....	19
Indikator for lavt batterinivå.....	19
Problemløsning	21
Om blodtrykk.....	22
Spørsmål og svar om blodtrykk.....	25
Vedlikehold.....	26
Spesifikasjoner.....	28
Garanti.....	30
Elektromagnetisk kompatibilitet Informasjon	31
Ekstra notater.....	36

Sikkerhetsinformasjon

2

Takk for at du har kjøpt Seagull DBP-6179 Automatisk blodtrykksapparat. Apparatet er konstruert ved hjelp av pålitelige metoder og holdbare materialer. Ved korrekt bruk vil dette blodtrykksapparat gi presise målinger.

Denne digitale blodtrykksmåleren er beregnet til måling av det systoliske og diastoliske blodtrykket samt pulsen fra overarmen hos voksne og unge over 12 år, ved å bruke en ikke-invasiv teknikk. Apparatet kan brukes både til klinisk bruk og hjemmebruk.

Resultatet av blodtrykksmålingen kan leses av på LCD-skjermen.




Les denne bruksanvisningen grundig før du tar apparatet i bruk. Ta vare på bruksanvisningen for fremtidig referanse. For spesifikk informasjon om blodtrykket ditt, må du kontakte legen din. Følg alle advarsler for å unngå risiko og skade. Apparatet skal bare brukes til formålet det er beregnet for.



Les alle instruksjonene før bruk.

	Advarsel
	Obligatorisk
	Forbudt
	BF-utstyr
	Bruksanvisningen skal leses
	Serienummer
	Kasser det brukte produktet på gjenvinningsstasjonen i henhold til lokale forskrifter
	Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 MDR om medisinsk utstyr
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Oppbevares tørt
	Må ikke oppbevares i direkte sollys
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr
	Grenser for temperatur ved transport og oppbevaring
	Grenser for luftfuktighet ved transport og oppbevaring

Sikkerhetsinformasjon

3

 Advarsel	
Personer med alvorlige kretsløpsproblemer kan oppleve ubehag. Rådfør deg med lege før bruk.	
Rådfør deg med lege hvis testresultatene regelmessig viser unormale målinger. Ikke prøv å behandle disse symptomene selv uten å rådføre deg med lege først.	
Produktet er kun designet for den tilsiktede bruken.	
Produktet er ikke beregnet på spedbarn eller personer som ikke kan si ifra.	
Ikke ta apparatet fra hverandre eller reparer det.	
Ikke bruk mobiltelefoner og andre enheter som genererer sterke elektriske eller elektromagnetiske felt i nærheten av apparatet, da de kan forårsake feilaktige avlesninger, interferens eller bli en kilde til interferens for apparatet.	
Bruk kun en anbefalt AC-adapter som er dobbeltisolert i overensstemmelse med EN 60601-1 og EN 60601-1-2 (se side 5). En uautorisert adapter kan eventuelt forårsake brann og elektrisk støt.	

 Forholdsregler for batterier	
Ikke bland nye og gamle batterier.	
Bytt batteriene når indikatoren for lavt batterinivå  vises på skjermen.	
Kontroller at polene på batteriene vender riktig vei.	
Ikke bland batterityper. Vi anbefaler alkaliske batterier med lang levetid.	
Fjern batteriene fra apparatet når det ikke er i bruk i mer enn 3 måneder.	
Batterier skal kasseres på riktig måte og i samsvar med lokale anbefalinger og regler.	



Sikkerhetsinformasjon

4

1. Apparatet er utviklet til egenkontroll, ikke til selvdiagnose. Blodtrykkmålinger skal tolkes av helsepersonell som kjenner sykehistorien din.
2. Rådfør deg med lege hvis testresultatene regelmessig viser målinger som avviker fra det som er forventet.
3. Hvis du tar medisiner, kan du rådføre deg med legen din for å finne ut når på dagen det er mest hensiktsmessig å måle blodtrykket. Du må ALDRI endre et foreskrevet legemiddel uten først å rådføre deg med legen.
4. Personer med alvorlige kretsløpsproblemer kan oppleve ubehag. Rådfør deg med lege før bruk.
5. For personer med uregelmessig eller ustabil sirkulasjon som følge av diabetes, leversykdom, arteriosklerose eller andre medisinske tilstander, kan det være variasjoner i blodtrykkets verdier målt ved håndleddet kontra ved overarmen. Det er likevel nyttig og viktig å følge med på utviklingen i blodtrykket, uansett om det måles på armen eller ved håndleddet.
6. Personer som lider av vaskulær innsnevring, leversykdom eller diabetes, personer med pacemakere eller svak puls, samt gravide kvinner, bør rådføre seg med lege før de måler blodtrykket sitt selv. Forskjellige verdier kan være oppnådd på grunn av tilstanden deres.
7. Personer som lider av arytmier som atrielle eller ventrikulære for tidlige slag eller atrieflimmer, bør kun bruke denne blodtrykkmåleren i samråd med lege. I visse tilfeller kan den oscillometriske målemetoden gi feil resultater.
8. For hyppige målinger kan skade pasienten på grunn av interferens med blodgjennomstrømningen. Vent 3–5 minutter mellom hver måling.
9. Mansjetten skal ikke påføres over et sår, da dette kan forverre sårtilstanden.
10. Ikke fest mansjetten på en kroppsdelt som brukes til intravenøse infusjoner eller andre intravaskulære behandlinger, terapi eller en arteriovenøs shunt (A-V). Oppblåsing av mansjetten kan midlertidig blokkere blodgjennomstrømningen og potensielt forårsake skade på brukeren.
11. Mansjetten skal ikke plasseres på armen ved siden av en mastektomi. Ved en dobbelt mastektomi brukes den minst dominerende armen.
12. Trykk på mansjetten kan midlertidig forårsake funksjonstap ved samtidig bruk av overvåkningsutstyr på samme kroppsdelt.
13. En sammenpresset eller knekt forbindelsesslange kan forårsake kontinuerlig mansjettrykk i blodgjennomstrømningsinterferens og potensielt skade pasienten.
14. Kontroller at bruken av apparatet ikke fører til langvarig svekkelse av pasientens sirkulasjon.
15. Produktet er kun designet for den tilsiktede bruken. Produktet skal ikke misbrukes på noen måte.
16. Produktet er ikke beregnet på spedbarn eller personer som ikke kan si ifra.
17. For hard oppumping av mansjetten over lengre tid kan forårsake ekkymose i armen.
18. Ikke skill apparatet og armmansjetten fra hverandre. Ikke forsøk å reparere apparatet.
19. Bruk kun mansjetten som er godkjent til dette apparatet. Bruk av andre mansjetter kan føre til feilaktige måleresultater.

Sikkerhetsinformasjon

5

20. Apparatet kan gi feil resultater hvis det oppbevares eller brukes utenfor produsentens spesifiserte temperatur- og luftfuktighetsintervaller.
21. Ikke bruk apparatet i nærheten av sterke elektriske eller elektromagnetiske felt som genereres av telefoner eller andre enheter, da dette kan føre til feilaktige avlesninger og interferens, eller bli en interferenskilde til apparatet. Ikke bruk apparatet under pasienttransport.
22. Ikke bland nye og gamle batterier.
23. Bytt batteriene når indikatoren for lavt batterinivå  vises på skjermen. Bytt alle batteriene samtidig.
24. Ikke bland batterityper. Vi anbefaler alkaliske batterier med lang levetid.
25. Fjern batteriene fra apparatet når det ikke er i drift i mer enn 3 måneder.
26. Sørg for at batteriene er plassert korrekt, med polene vendt riktig vei.
27. Batterier skal kasseres på riktig måte – overhold lokal lovgivning og regler.
28. Bruk kun en anbefalt AC-adapter i klasse II som er dobbeltisolert og overholder EN 60601-1 og EN 60601-1-2. En uautorisert adapter kan forårsake brann og elektrisk støt.
29.  Gi brukeren beskjed om å lese bruksanvisningen.

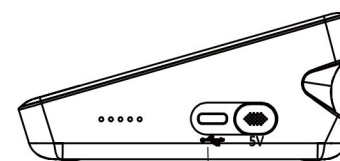
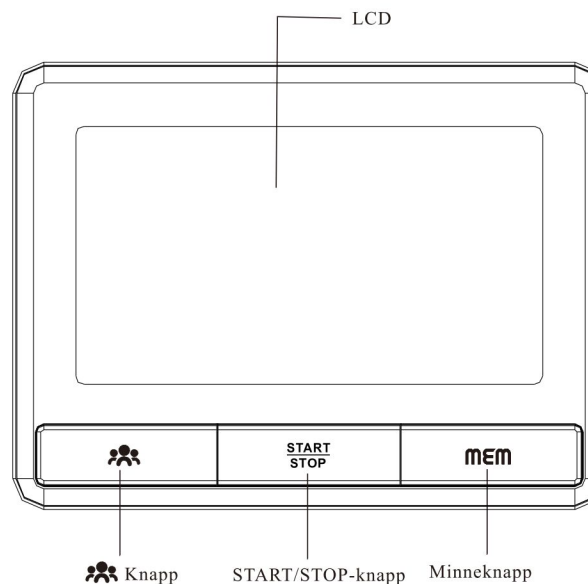
30. Vesentlige overensstemmelser:

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

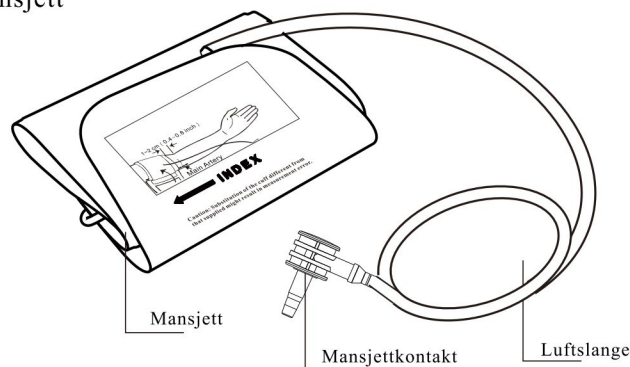
Illustrasjon

6

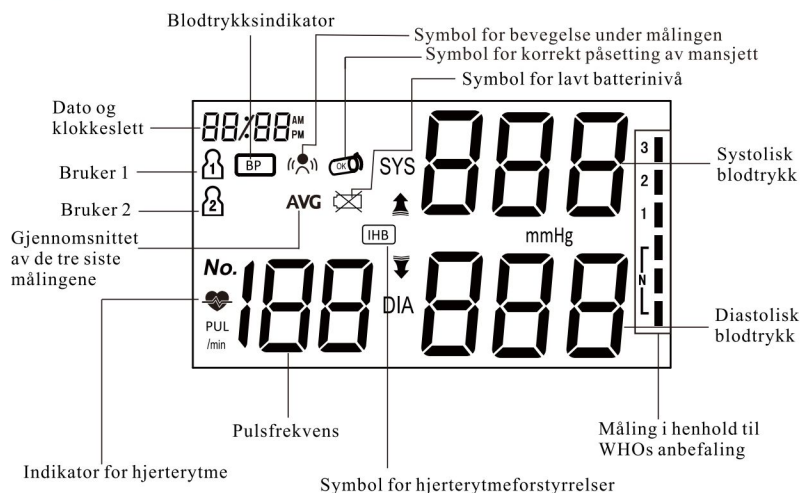
Blodtrykksapparat



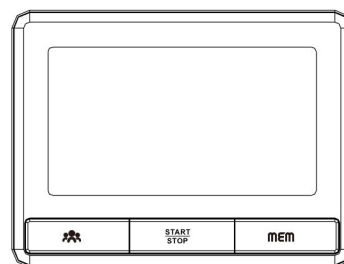
Mansjett



Display



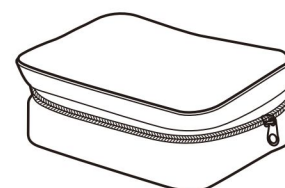
Innhold



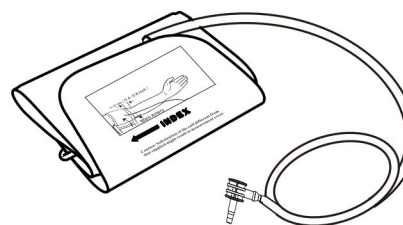
1. Blodtrykksapparat



2. Bruksanvisning på dansk, engelsk, svensk og norsk



4. Oppbevaringsveske



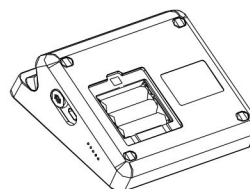
3. Mansjett

Viktig om blodtrykksmåling

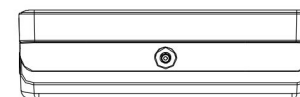
1. Unngå å spise, trene og bade de siste 30 minuttene før målingen.
2. Sitt i rolige omgivelser i minst 5 minutter før målingen.
3. Ikke reis deg mens du tester. Sitt i en avslappet stilling med armen i høyde med hjertet.
4. Unngå å snakke eller bevege kroppen under målingen.
5. Unngå sterk elektromagnetisk interferens, som mikrobølgeovner og mobiltelefoner, mens du måler.
6. Vent minst 3 minutter mellom målingene.
7. Prøv å måle blodtrykket ditt på samme tidspunkt hver dag for å få best mulig sammenligningsgrunnlag.
8. Sammenligning av målinger skal bare foretas når apparatet brukes på samme arm, i samme stilling og på samme tidspunkt på dagen.
9. Denne blodtrykksmåleren anbefales ikke til personer med alvorlig arytmi.
10. Ikke bruk blodtrykksmåleren hvis den er skadet.

Kom i gang

1. Sett inn batterier – se figur A
2. Sett inn mansjettkontakten – dette gjøres på baksiden av apparatet – figur B



figur A



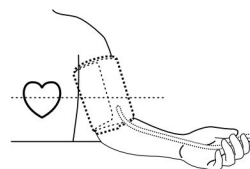
figur B

3. Fjern bekledding på overarmen, men det kan likevel måles utenpå en tynn bluse/skjorte.
4. Hold deg i ro – gjerne i 3–5 minutter før målingen foretas. Sett deg i rolige omgivelser, plasser deg ved et bord og la underarmen hvile på bordplaten. Plasser begge føttene på gulvet, unngå å sitte med bena i kors – se figur C

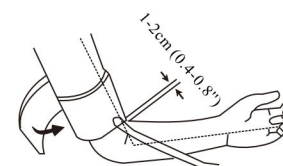


figur C

5. Plasser mansjettten på armen i hjertehøyde. Mansjettten skal være 1–2 cm fra albueleddet – se figur D og E



figur D



figur E

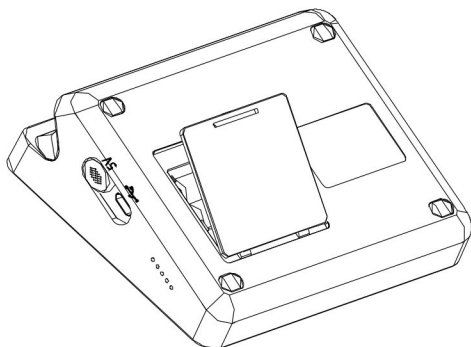
6. Trykk på «START/STOP»-knappen for å starte målingen

Sett inn batterier

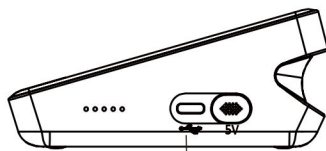
Åpne batteriluken

Sett inn 3 nye AAA-batterier – sørg for at polene vender riktig vei

Lukk batteriluken



USB Type-c-kontakten er på høyre side av skjermen. Medisinsk USB-C-adapter (DC 5,0 V, 1000 mA) kan brukes med enheten. Ikke bruk noen annen type adapter, da det kan skade enheten.



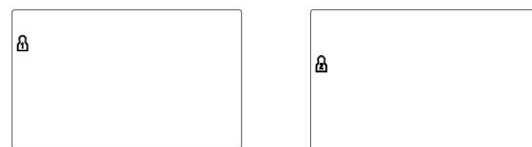
USB-adaptestik

Merk: strømforsyning kan kjøpes separat

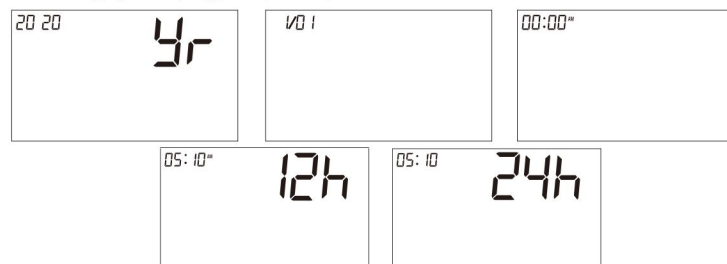
Innstilling av apparatet

Hold -knappen nede for å stille inn apparatet. Ikonet blinker

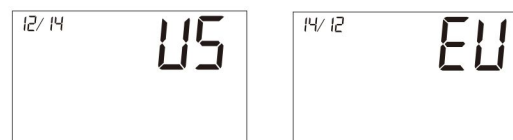
1. Velg minnegruppe – bruker 1 eller 2. Mens du er i systeminnstillingstilstand kan du akkumulere testresultater i to forskjellige grupper. Det gir to forskjellige brukere mulighet for å lagre individuelle testresultater. Trykk på og deretter på «MEM»-knappen for å velge en gruppeinnstilling. Testresultatene lagres automatisk i hver gruppe som er valgt.



2. Innstilling av dato og klokkeslett. Trykk på igjen for å stille inn dato og klokkeslett. Still først inn årstallet ved å trykke på «MEM»-knappen. Så trykker du på »-knappen for å angi den aktuelle måneden. Fortsett med å stille inn dag, time og minutt på samme måte. Hver gang du trykker på -knappen, låses den i valget ditt og fortsetter i rekkefølge (måned, dag, time, minutt, 12/24 timer)



3. Innstilling av datoformat. Trykk på igjen for å stille inn datoformatet. Bytt ved å trykke på MEM-knappen. EU betyr europeisk datoformat og US betyr amerikansk datoformat.

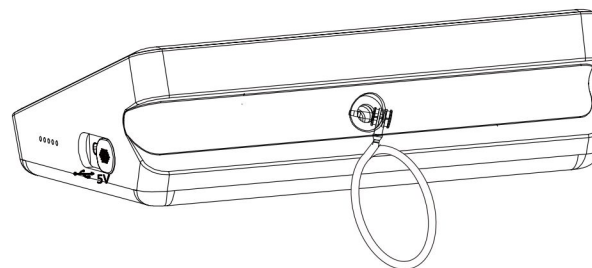


4. Lagrede innstillinger. Etter endt innstilling trykker du på START/STOP-knappen for å slå av apparatet. All informasjon blir lagret.

Merk: Hvis apparatet ikke brukes på 3 minutter, lagres informasjonen automatisk og apparatet slås av.

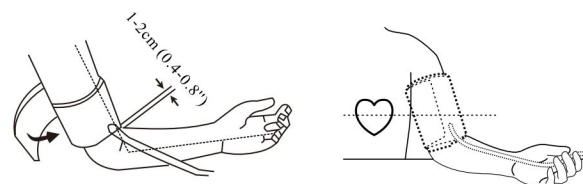
Påsetting av mansjett

1. Sett kontakten inn i åpningen på baksiden av apparatet.



2. Borrelåsen skal vende utover. Sett enden av mansjetten inn under metallringen på mansjetten

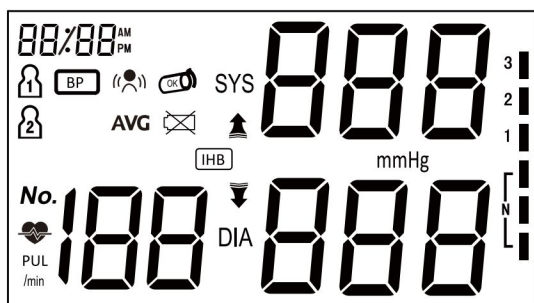
3. Fest mansjetten ca. 1–2 cm over albueleddet. Best resultat oppnås ved å sette mansjetten på en bar arm og hold den i høyde med hjertet mens du måler.



Merk: Støpselet skal IKKE settes inn i åpningen på høyre side av apparatet. Denne åpningen er beregnet til en ekstern strømforsyning.

Korrekt bruk av apparatet

1. Slå på apparatet. Trykk på START/STOP-knappen for å slå på apparatet. Målingen starter umiddelbart – så sørg for at mansjetten er satt på. LCD-skjermen vil lyse opp i 1 sekund, og så er apparatet klart til å foreta en måling.

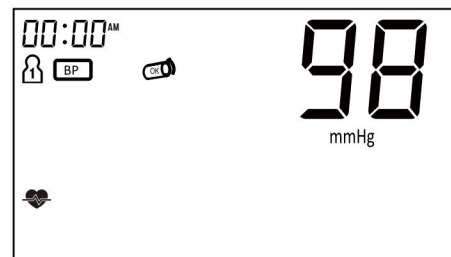


2. OBS – du kan bytte mellom bruker 1 og bruker 2. Dette gjøres når apparatet er avslått, trykk på og deretter på MEM-knappen. På LCD-skjermen vil du nå kunne se om målingen lagres i bruker 1 eller bruker 2.

Merk: Hvis det fortsatt er luft i mansjetten fra forrige måling, kan ikke apparatet foreta en ny måling. LCD-skjermen vil blinke inntil trykket er stabilisert.

3. Blodtrykksmåling.

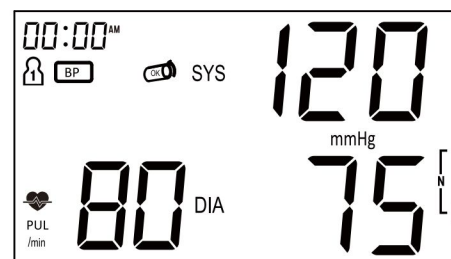
Et blinkende vil vises samtidig på skjermen, som indikerer at en hjerterefrekvens er registrert



Merk: Vær avslappet under målingen. Unngå snakk og bevegelse.

4. Slik leser du av skjermen.

Etter endt måling vil det systoliske og diastoliske trykket samt pulsen kunne avleses på LCD-skjermen. Det blir vist en indikator som uttrykk for målingens nivå i forhold til WHO-klassifikasjonen.



Merk: På side 23–24 finner du WHO's anbefalinger for et optimalt blodtrykk.

Indikator for uregelmessige herteslag

Hvis monitoren registrerer en uregelmessig hjerterytme to eller flere ganger under målingen, vises symbolet for uregelmessig hjerterytme på skjermen sammen med måleresultatet. Uregelmessig hjerterytme defineres som en hjerterytme som enten er 25 % langsommere eller raskere enn den gjennomsnittlige hjerterytmen som registreres under måling av systolisk og diastolisk blodtrykk. Kontakt lege hvis symbolet for uregelmessig hjerterytme vises ofte sammen med testresultatene dine.

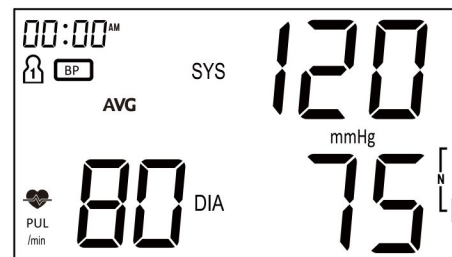
Slik slår du av apparatet

Trykk på START/STOP-knappen og hold den inne til apparatet slås av. Apparatet vil slås av automatisk hvis det ikke har vært i bruk i 3 minutter.

Sikkerhetsforanstaltning: Hvis trykket i mansjetten blir for ekstremt under testingen, trykker du på «START/STOP»-knappen for å slå av strømmen. Mansjettrykket vil raskt forsvinne når apparatet slås av.

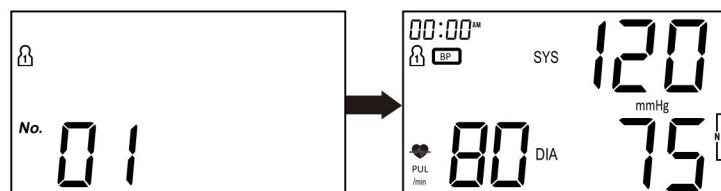
Gjennomsnitt av de tre siste målingene

Trykk på «MEM»-knappen for å aktivere skjermen, apparatet skal være slått av først. LCD-skjermen viser gjennomsnittet av de tre siste målingene for den aktuelle brukeren: bruker 1 eller bruker 2. Symbolet «AVG» vises sammen med den tilsvarende WHO-blodtrykksindikatoren. Du kommer til tilstanden 'Kontroll av minnefunksjon' ved å trykke på «MEM»-knappen. Hvis du ser på gjennomsnittet for andre brukere, skal du velge brukeren du vil se på før du går inn i gjennomsnittvisningen. (Se «Velg bruker» på side 12)




Kontroll av lagrede målinger

Du kan sjekke tidligere testresultater ved hjelp av «MEM»-knappen. Du kan se det seneste og det eldste testresultatet i minnet ved å holde «MEM»-knappen nede. Når du aktiverer testresultatene, kan du trykke på «MEM»-knappen for å bla gjennom alle testresultatene som er lagret i minnet.

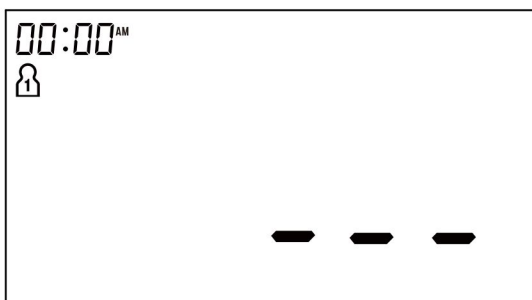


Slette data om brukeren

Minnet for en valgt bruker kan slettes i tilstanden 'Kontroll av minnefunksjon'. Aktiver apparatet ved å trykke på MEM-knappen. Trykk deretter på  -knappen og hold den inne i ca. 3 sekunder for å slette alle registreringer i minnet til den valgte brukeren, og fortsett deretter til vanlig testtilstand.


OBS

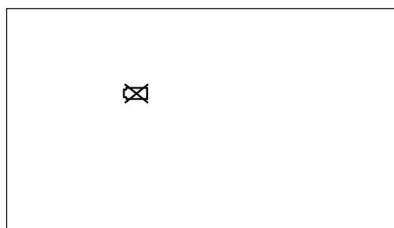
Trykk på «START/STOP»-knappen for å slå av apparatet.



Merk: Slettede målinger kan ikke gjenskapes.

INDIKATOR FOR LAVT BATTERINIVÅ

 -ikonet vil vises på skjermen når batteriene ikke inneholder nok strøm til å pumpe opp mansjetten. Ikonet vises dessuten i ca. 5 sekunder før apparatet slås av. Batteriene må erstattes med 3 nye batterier. Tidligere målinger kan fortsatt ses etter batteribytte.



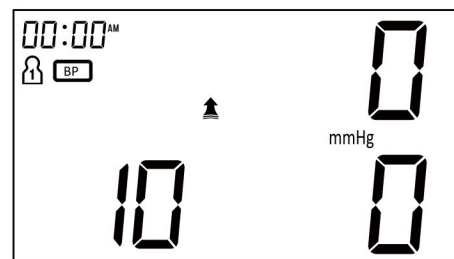
Statisk trykkmåling

I avslått tilstand, trykk og hold «START/STOP»-knappen og sett deretter inn batteriene. Slipp

«START/STOP»-knappen når LCD-skjermen er full.


Når LCD-skjermen viser dobbelt null, er blodtrykksmåleren i statisk tilstand.

Programvareversjonen vises: 10 er en programvareversjon I figuren




Kun servicepersonell har tilgang til denne modusen, modellen er ikke tilgjengelig for normal bruk.


SYMBOL FOR BEVEGELSE UNDER MÅLING

Hvis det er bevegelse under målingen, vises følgende ikon vises på skjermen  .


Har det vært bevegelse under målingen, kan det påvirke resultatet. I minnet vil målinger med bevegelse være markert med ikonet  .

SYMBOL FOR MANSJETTKONTROLL

Når målingen startes, vises  på skjermen når mansjetten sitter korrekt på overarmen.

Hvis mansjetten er for løs, vises  på skjermen. Mansjetten må settes på igjen. Les side 14 i denne veiledningen på nytt.

Tabellen nedenfor viser feilmeldingene som kan oppstå under måling, mulige årsaker og håndteringsmetoder. Mål igjen med riktig metode

Feilkode på skjermen	Mulig årsak	Mulig løsning
Er1	Problemer med å bestemme blodtrykket	Kontroller at mansjetten sitter riktig, sitt stille og gjenta målingen
Er2	Mansjetten sitter for løst eller for stramt	Kontroller at mansjetten sitter riktig, sitt stille og gjenta målingen
Er3	Bevegelse under målingen	Hold armen i ro, sitt stille og uten å snakke, og gjenta målingen
Er4	Apparatets trykk oversteg 300 mmHg	Kontroller at mansjetten sitter riktig, sitt stille og gjenta målingen
Er5	Apparatets trykk oversteg 15 mmHg i 3 minutter	Kontroller mansjettens tilkobling til apparatet. Ved gjentatte feilmeldinger kontaktes forhandleren eller importøren
Er6	Problemer med å bestemme blodtrykket	Kontroller at mansjetten sitter riktig, sitt stille og gjenta målingen. Ved gjentatte feilmeldinger kontaktes forhandleren eller importøren.
	Batteriene er flate eller defekte	Sett inn 3 nye AAA alkaliske batterier eller koble apparatet til en strømforsyning. Denne kan kjøpes.

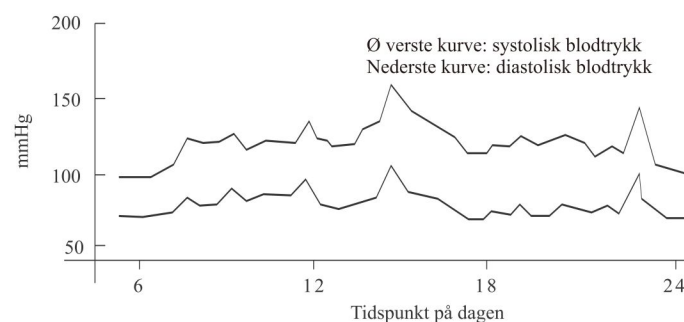
Merk: Det er ikke tillatt å reparere eller demontere apparatet. Hvis det oppstår en situasjon med apparatet som du ikke kan løse selv, må du kontakte forhandleren eller importøren.

Blodtrykket er et uttrykk for hvor kraftig blodet presser på veggene i arteriene. Blodtrykket måles i millimeter kvikksølv (mmHg). Det høyeste blodtrykket kalles det systoliske blodtrykket, og det laveste kalles det diastoliske blodtrykket.

Blodtrykket endres ofte i løpet av en dag. Det er mange faktorer som kan påvirke blodtrykket.

Fysisk aktivitet, røyking samt inntak av mat og drikke kan påvirke en måling.

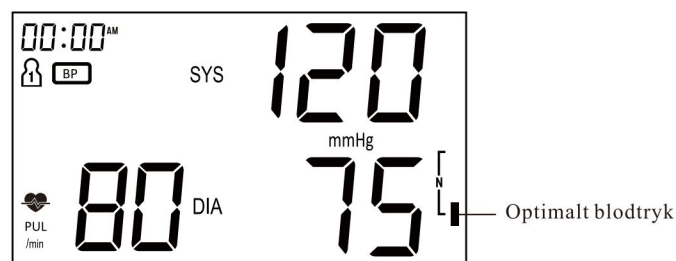
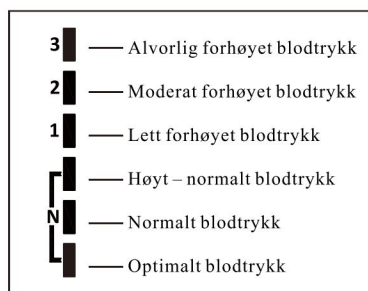
Forhøyet blodtrykk øker risikoen for hjerte- og karsykdommer på sikt.



Eksempel: svingninger i løpet av en dag (mann, 35 år gammel)

WHO's blodtrykksindikator

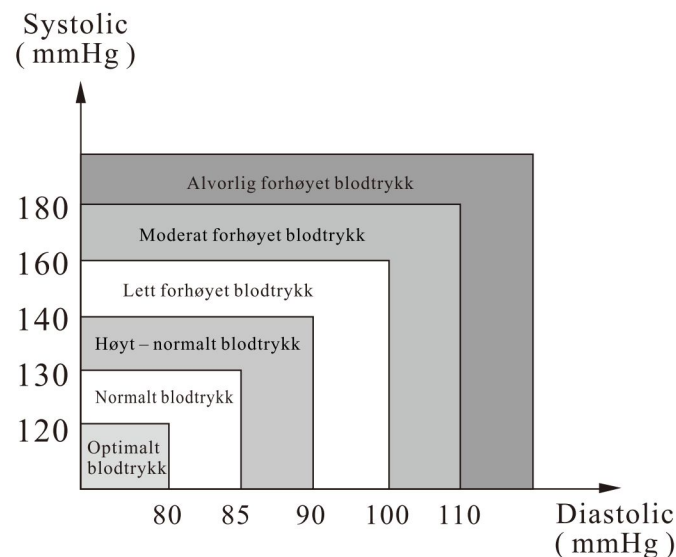
DBP-6179 er utstyrt med en indikator basert på retningslinjene fra WHO. Se oversikten nedenfor.



■: WHO's blodtrykksindikator

Blodtrykket ditt.

Forhøyet blodtrykk kan påvirke livskvaliteten. I verste fall kan det øke risikoen for hjertesvikt, nyresvikt og hjerneblødninger. Vi anbefaler en sunn livsstil og regelmessige besøk hos fastlegen. Forhøyet blodtrykk er lett å kontrollere når det oppdages på et tidlig stadium.



Merk: Vi anbefaler at du måler blodtrykket ditt på samme tidspunkt hver dag over en lengre periode. Fortrinnsvis 2–3 målinger med et intervall på 3–5 minutter. Kontakt fastlegen din hvis blodtrykket ditt endrer seg.

Spørsmål og svar

Spm.: Hva er forskjellen på å måle blodtrykket hjemme eller hos legen?

Svar: Blodtrykksmålinger som foretas hjemme, gir de mest nøyaktige resultatene. Det skyldes at hjemmemålinger ikke er forbundet med stress og eventuell angst. Hos legen eller annet helsepersonell kan man ofte være nervøs eller engstelig. Dette kan være en medvirkende årsak til det såkalte White Coat Syndrome, som påvirker blodtrykket negativt.

Merk: Unormale resultater kan skyldes følgende:

1. Mansjettene er ikke satt på riktig. Sørg for at den sitter tett – verken for løst eller for stramt. Den nedre kanten på mansjettene skal være ca. 1–2 cm fra albueledet, og det skal være plass til 2 fingre innenfor mansjettene.
2. Feil kroppsholdning. Sørg for at du sitter oppreist og har begge føttene i gulvet.
3. Stress, angst eller nervøsitet. Slapp av, trekk pusten dypt 2–3 ganger. Vent 3–5 minutter, og ta en ny måling.

Spm.: Hva kan påvirke en blodtrykksmåling?

Svar: Blodtrykket varierer i løpet av dagen. Det er mange faktorer som spiller inn, som for eksempel inntak av mat og drikke, fysisk aktivitet, stress, feil påsetting av mansjettene osv. Disse faktorene kan påvirke resultatet av en blodtrykksmåling.

Spm.: Skal mansjettene plasseres på høyre eller venstre overarm? Og hva er forskjellen?

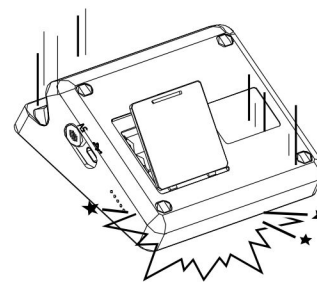
Svar: Du velger selv hvilken arm du vil bruke. Vi anbefaler imidlertid at du alltid bruker samme arm, da resultatene kan være forskjellige. Målinger tatt på venstre arm gir de mest nøyaktige resultatene, siden den er nærmest hjertet.

Spm.: Når på dagen er det best å måle?

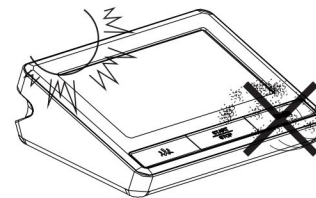
Svar: Du kan måle blodtrykket ditt når som helst i løpet av dagen. Sørg for at du er avslappet. Ta gjerne en pause på 15–30 minutter, og unngå inntak av mat og drikke de siste 15 minuttene før målingen.

Vedlikehold

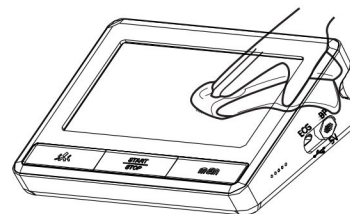
1. Unngå å slippe apparatet ned.



2. Unngå ekstreme temperaturer. Må ikke utsettes for direkte



3. Apparatet kan rengjøres med en myk klut, evt. tilsatt rengjøringsmiddel. Bruk evt. en fuktig klut til å fjerne gjenstridig skitt eller overflødig rengjøringsmiddel.

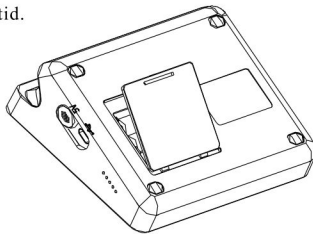


4. Rengjøring av mansjetten: Ikke legg mansjetten i bløt. Overflaten på mansjetten kan rengjøres med en myk klut tilsatt litt rengjøringsmiddel. Tørk eventuelt av med en hardt oppvridd klut. La mansjetten lufttørke. Hvis det er flere som bruker mansjetten, kan den med fordel rengjøres innimellom.

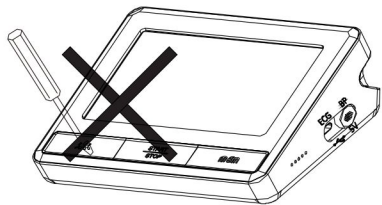
5. Du må ikke bruke bensin eller løsemidler.



6. Ta ut batteriene når apparatet ikke skal brukes i en lengre periode. Dette forlenger batterienes levetid.



7. Blodtrykksapparatet må ikke modifiseres uten tillatelse.




8. Ønsker du å få ditt Seagull blodtrykksapparat kalibrert? Kontakt info@seagull-healthcare.net

9. Det ytes kun garanti hvis hele produktet returneres sammen med original kvittering utstedt til forbrukeren fra forhandleren.

Produktbeskrivelse	Fullautomatisk blodtrykksapparat til overarmen	
Modell	DBP-6179	
Skjerm	LCD-skjerm Størrelse: 112 mm × 62 mm	
Målemetode	Oscillometrisk metode	
Måleintervaller	Systolisk trykk	60mmHg ~ 260mmHg
	Diastolisk trykk	40mmHg ~ 200mmHg
	Trykk	0mmHg ~ 299mmHg
	Trykk	±3mmHg
	Puls	30 ~ 180 slag/minutt
Puls	±5%	
Oppumping	Automatisk oppumping	
Minne	2 x 150 målinger for 2 brukere med dato og klokkeslett	
Funksjoner	Indikator for uregelmessig hjerterytme	
	Indikator for WHO-klassifikasjon	
	Beregning av gjennomsnittet av de tre siste målingene	
	Indikator for lavt batterinivå	
	Bakgrunnslys	
Strømkilde	3 x AAA-batterier eller DC 5,0 V, 1000 mA strømforsyning som oppfyller kravene i IEC 60601-1	
Batterivarighet	Ca. 2 måneder med 3 tester per dag	
Apparatets vekt	Ca. 281 g ekskl. batterier	
Apparatets størrelse	Ca 142,5 x 107,2 x 44 mm	
Mansjettens størrelse	Ca. 135 x 485 mm – (passer til overarmsomkrets 22–36 cm)	

Spesifikasjoner

Forhold under bruk	Temperatur	10°C ~ 40°C
	Fuktighet	15% ~ 93%RH
	Trykk	800hPa~1060hPa
Oppbevaring	Temperatur	-25°C~55°C
	Fuktighet	≤93% RH
Transportforhold	Temperatur	-25°C~55°C
	Fuktighet	≤93% RH
Klassifisering	Utstyr med intern strømforsyning, type BF  , mansjetten er tilbehør	
Beskyttelsesgrad	Ip21, kun til innendørs bruk	

Dette blodtrykksapparatet overholder de europeiske reglene og er CE-merket «CE 0123». Dette blodtrykksapparatet overholder følgende standarder:

Sikkerhetsstandard:

EN 60601-1 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav og vesentlige funksjonskrav

EMC-standard:

EN 60601-1-1-2 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser.

Ytelsesstandarder:

IEC80601-2-30, Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-30: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet

og grunnleggende ytelse av automatiserte ikke-invasive blodtrykksmålere.

EN 1060-3 Ikke-invasive blodtrykksmålere: Supplerende krav for elektromekaniske blodtrykksmålesystemer.

EN ISO 81060-2 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 2. Klinisk validering av automatisert målingstype.

Garanti

Takk for at du har kjøpt et Seagull blodtrykksapparat. Produktet er fremstilt av kvalitetsmaterialer og vil fungere optimalt hvis det betjenes korrekt og vedlikeholdes som beskrevet i brukerhåndboken.

Kalibrering kan foretas av Seagull Aps.

Produktet er omfattet av en garanti fra Seagull-Healthcare i en periode på 3 år fra kjøpsdatoen. Produktets konstruksjon, håndverksmessig utførelse og materialer er garantert av

Seagull-Healthcare. I garantiperioden reparerer eller erstatter Seagull-Healthcare produktet eller defekte dele uten å ta betaling for arbeid eller reservedeler.

Garantien dekker ikke følgende:

- Transportkostnader og -risiko.
- Reparasjonsomkostninger for en utført reparasjon eller for deler utført hos en uautorisert reparatør.
- Periodiske kontroller og vedlikehold.
- Feil eller slitasje på ekstrautstyr eller annet tilbehør bortsett fra hovedapparatet, med mindre det uttrykkelig er garantert ovenfor.
- Omkostninger som skyldes en reklamasjon som ikke er berettiget (disse vil bli belastet).
- Skade av enhver art, herunder skade forårsaket ved menneskelig uhell eller feilaktig bruk.
- Kalibrering inngår ikke i denne garantien.
- Ekstrautstyr er omfattet av ett (1) års garanti fra kjøpsdatoen.

Ekstrautstyr omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

Mansjett og mansjettslange

Kontakt forhandleren produktet ble kjøpt hos, eller en autorisert Seagull-forhandler, hvis det er behov for garantiservice. Adressen finner du på produktets emballasje/i produktokumentene eller hos spesialforhandleren.

Reparasjon eller utskifting i henhold til garantien medfører ikke forlengelse eller fornyelse av garantiperioden. Det ytes kun garanti hvis hele produktet returneres sammen med original faktura/kvittering utstedt til forbrukeren av forhandleren.

Apparatet oppfyller EMC-kravene i den internasjonale standarden IEC 60601-1-2. Kravene er oppfylt under betingelsene beskrevet i tabellen nedenfor. Apparatet er et elektrisk medisinsk produkt og er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til EMC, som skal offentliggjøres i bruksanvisningen. Bærbart og mobil HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke apparatet. Bruk av apparatet i forbindelse med ikke-godkjent tilbehør kan påvirke apparatet negativt og endre den elektromagnetiske kompatibiliteten. Apparatet bør ikke brukes direkte ved siden av eller mellom annet elektrisk utstyr.

Tabell 1

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Dette apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.		
Utstrålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1, klasse B	Apparatet bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav og det er usannsynlig at den forårsaker eventuell interferens inærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse A	Apparatet er egnet for bruk på alle behandlingssteder, både private og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømmettet.
Harmoniske utstrålinger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Dette apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning for bruk i elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (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 tørt, beton eller keramisk. Hvis gulvet syntetisk materiale, bør den relative luftfuktighet være minst 30%
Elektriske raske utbrudd/pulser IEC61000-4-4	± 2 kV, 100kHz for strømforsynin gslinjer	± 2 kV, 100kHz for strømforsynin gslinjer	Kvaliteten på strømmettet skal være som I et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenningsi mmunitet IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV i differensialm odus	±0,5 kV, ±1 kV i differensialm odus	Kvaliteten på strømmettet skal være som I et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyning slinjene IEC61000-4-11	0 % UT; I 0,5 syklus for 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; i 1 syklus og 70 % UT; I 25/30 sykluser Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; I 0,5 syklus for 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; i 1 syklus og 70 % UT; I 25/30 sykluser Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Kvaliteten på strømmettet skal være som I et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m; 50Hz eller 60 Hz	30 A/m; 50Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på et nivå som er karakteristisk for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Tabell 2(fortsat)

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Dette apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden og brukeren av apparatet skal påse at apparatet brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning for bruk i elektromagnetisk miljø
Utstrålt RF 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 mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av apparatet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand 80 MHz til 800 MHz til 2,7 GHz, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved elektromagnetisk feltmåling, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: ☞
Gjennomført RF IEC 61000-4-6	3 V I 0,15 MHz- 80 MHz 6 V I ISM og/eller amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 AM ved 1 kHz	3 V I 0,15 MHz- 80 MHz 6 V I ISM og/eller amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 AM ved 1 kHz	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av apparatet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand 80 MHz til 800 MHz til 2,7 GHz, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved elektromagnetisk feltmåling, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: ☞

Tabell 3

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet						
I dag brukes det mange trådløse RF-enheter på ulike steder i helsevesenet der det brukes medisinsk utstyr og/eller systemer. Ved bruk i umiddelbar nærhet av medisinsk utstyr og/eller systemer kan den grunnleggende sikkerheten og den vesentlige yteevnen til det medisinske utstyret og/eller systemene bli påvirket. Denne digitale blodtrykksmåleren har blitt testet med immunitetstestnivået i tabellen nedenfor og oppfyller de relaterte kravene i IEC 60601-1-2:2014. Kunden og/eller brukeren skal bidra til å holde en minimumsavstand mellom trådløst RF-kommunikasjonsutstyr og dette medisinske utstyret og/eller systemene som anbefalt nedenfor.						
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulasjon	Maks effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetsnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM = 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulasjon 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Puls modulasjon 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulasjon 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Bånd 7	Pulsmodulasjon 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulasjon 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabell 4

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og apparatet.		
Apparatet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser pga. RF-stråling er kontrollert. Kunden eller brukeren kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.		
Senderens nominelle maksimale utgangseffekt I W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens I meter	
	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 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 maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.		
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.		
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra strukturer, gjenstander og mennesker.		

Viktige instruksjoner før apparatet tas I bruk

- 1.Advarsel: Bruk av dette apparatet sammen med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feil betjening. Om nødvendig skal dette apparatet og det andre utstyret observeres for å vurdere om det fungerer normalt.
- 2.Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifere enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra blodtrykksmåleren, da det kan medføre forringing av yteevnen til dette utstyret.
- 3.Programvare-ID-en henviser til evalueringsrapporten for programvaren, og filkoden er NYRJ220315007.
- 4.Verifisering av manometertrykkets nøyaktighet: I avslått tilstand skal du trykke på og holde START/STOP-knappen nede og deretter sette inn batteriene. Når LCD-skjermen viser dobbelt 0, er blodtrykksmåleren i statisk tilstand. Nå kan apparatet kobles til 500 ml gasskapasitet. Denne tilstand kan brukes til å verifisere manometertrykkets nøyaktighet.
- 5.Kontraindikasjoner: Produktet er ikke beregnet på spedbarn eller personer som ikke kan si ifra.
- 6.Indikasjon: Denne digitale blodtrykksmåleren brukes til å fastlegge blodtrykk og puls fra overarmen.
- 7.Brukeren av apparatet må ikke utføre noen reparasjoner, men bare bytte batteriene.
- 8.Advarsel: Det må ikke foretas endringer på dette apparatet uten produsentens tillatelse.
- 9.Vedlikeholdsråd: Dette apparatet er trykkalibrert fra fabrikk. Ønskes produktet kalibrert, vennligst kontakt www.seagull-healthcare.dk
- 10.Varmepåvirkning – det forventes ikke at varme påvirker produktets levetid.
- 11.Oppbevar apparatet og mansjetten utilgjengelig for barn.
- 12.Mansjetten og oppbevaringsvesken inneholder ikke allergifremkallende eller skadelige stoffer. Slutt å bruke produktet hvis det oppstår en allergisk situasjon.
- 13.Advarsel: Det er ikke tillatt å modifisere apparatet.
- 14.Oppbevar apparatet som foreskrevet, da det ellers vil redusere produktets yteevne.
- 15.Advarsel: Apparatet må ikke brukes på barn og/eller kjæledyr.
- 16.Rengjør apparatet i henhold til veiledningen.
- 17.Advarsel: Ikke bruk apparatet sammen med en ødelagt mansjett.
- 18.Advarsel: Hvis det føles ubehagelig å gjennomføre en blodtrykksmåling, trykker du straks på START/STOP-knappen for å stoppe målingen.
- 19.Hvis målingene ligger utenfor normalområdet, kan du måle på nytt. Kontakt lege hvis målingene gjentar seg.

- 20.Advarsel: Brukes dette apparatet utenfor de anbefalte områdene, kan det medføre en unøyaktig måling.
- 21.Advarsel: Kontakt www.seagull-healthcare.dk hvis apparatet ikke fungerer som beskrevet.
- 22.Advarsel: Bruk av tilbehør og kabler som ikke er levert av produsenten, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette produktet.
- 23.Advarsel: Bruk av dette apparat utenfor de anbefalte områdene kan påvirke yteevnen og forårsake interferens med annet utstyr eller med radiotjenester.
- 24.ME-utstyr er ikke beregnet til bruk i forbindelse med brannfarlige stoffer.



Lever det utrangerte produktet til gjenbruk i henhold til lokale anbefalinger. Dette produktet inneholder ingen farlige stoffer.