

Användarmanual DBP-6179
Seagull DBP-6179 Automatisk blodtrycksmätare



Produkten överensstämmer med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). "0123" är identifikationsnumret för det anmälda organet



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

Innehållsförteckning

1

Säkerhetsinformation 02

Illustration av mätaren..... 06

Viktiga riktlinjer för testning..... 09

Kom igång..... 10

Sätt i batterierna 11

Konfigurera mätaren 12

Fastsättning av manschetten..... 14

Korrekt användning av mätaren..... 15

Så här stänger du av mätaren 17

Minneskontroll och de 3 senaste testgenomgångarna..... 18

Radering av minne..... 19

Indikator för låg batterinivå..... 19

Felsökning 21

Om blodtryck..... 22

Frågor och svar om blodtryck..... 25

Underhåll..... 26

Specifikationer..... 28

Garanti..... 30

Information om elektromagnetisk kompatibilitet..... 31

Ytterligare anmärkningar..... 36

Säkerhetsinformation

2

Tack för att du har köpt den automatiska blodtrycksmätaren Seagull DBP-6179. Mätaren är konstruerad med tillförlitliga metoder och hållbara material. Blodtrycksmätare ger exakta mätningar när den används på rätt sätt. Denna digitala blodtrycksmätare är utformad för att mäta systoliskt och diastoliskt blodtryck och överarmspuls hos vuxna och ungdomar över 12 år med hjälp av en icke-invasiv teknik. Mätaren kan användas både för kliniskt bruk och för hemmabruk. Resultatet av blodtrycksmätningen kan avläsas på LCD-displayen. Läs denna manual noggrant innan du använder mätaren. Spara denna manual för framtida referens. För specifik information om ditt blodtryck, kontakta din läkare. Var uppmärksam på alla varningar för att undvika risker och skador. Använd endast mätaren på avsett sätt. Läs alla instruktioner före användning.

Les alle instruksjonene før bruk.	
	Varning
	Obligatoriskt
	Förbjudet
	BF-utrustning
	Användarmanualen måste läsas
	Serienummer
	Lämna den använda produkten till en återvinningsstation i enlighet med lokala bestämmelser
	Produkten överensstämmer med kraven I förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).
	Tillverkare
	Auktoriserat ombud inom EU
	Förvaras på en torr plats
	Får inte förvaras i direkt solljus
	Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk produkt
	Temperaturgränser för transport och förvaring
	Luftfuktighetsgränser för transport och förvaring

⚠ Varning	
Personer med svåra cirkulationsproblem kan uppleva obehag. Rådgör med din läkare före användning.	!
Rådgör med din läkare om testresultaten regelbundet visar onormala värden Försök inte att behandla dessa symtom på egen hand utan att först rådgöra med din läkare.	
Produkten är endast konstruerad för att användas på avsett sätt.	⊘
Produkten är inte avsedd för spädbarn eller personer som inte kan säga ifrån.	
Mätaren får inte demonteras eller repareras.	
Använd inte mobiltelefoner eller andra apparater som genererar starka elektriska eller elektromagnetiska fält i närheten av mätaren, eftersom de kan orsaka felaktiga avläsningar, störningar eller bli en störningskälla för mätaren.	
Använd endast en rekommenderad AC-adapter som är dubbelisolerad i enlighet med SS-EN 60601-1 och SS-EN 60601-1-2 (se sida 5). En obehörig adapter kan eventuellt orsaka brand och elektriska stötar.	

⚠ Försiktighetsåtgärder för batterier	
Blanda inte nya och gamla batterier.	
Byt ut batterierna när indikatorn för låg batterinivå  visas på skärmen.	
Kontrollera att batteriernas poler är vända åt rätt håll.	
Blanda inte olika typer av batterier. Vi rekommenderar alkaliska batterier med lång livslängd.	
Ta ut batterierna ur mätaren om den inte ska användas på mer än 3 månader.	
Avfallshantera batterierna på rätt sätt och följ lokala rekommendationer och bestämmelser.	

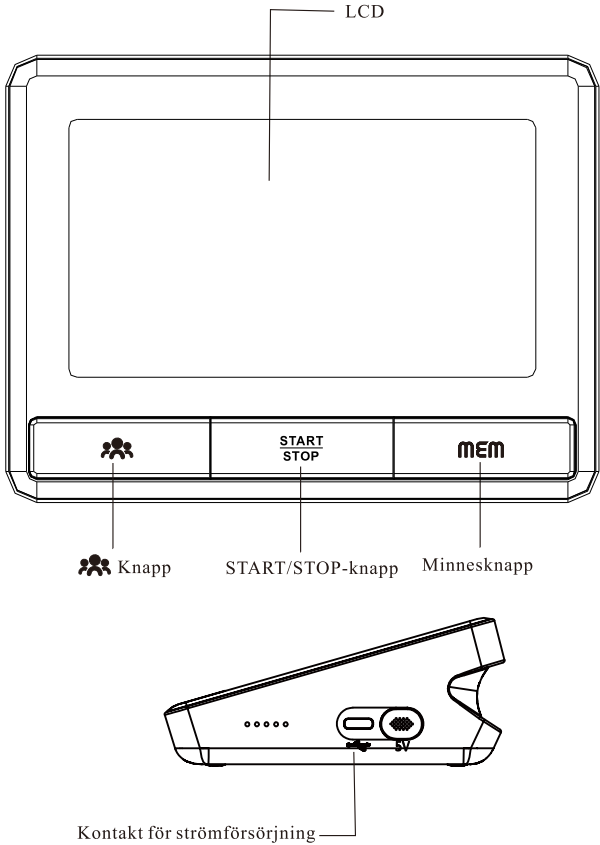
1. Mätaren är framtagen för egenkontroll, inte för egendiagnos. Blodtrycksmätningar ska tolkas av sjukvårdspersonal som känner till din sjukdomshistoria.
2. Rådgör med din läkare om testresultaten regelbundet visar mätvärden som avviker från det förväntade.
3. Om du tar medicin kan du rådgöra med din läkare om vilken tid på dagen som är lämpligast för att mäta ditt blodtryck. Ändra ALDRIG en ordinerad medicinering utan att först rådgöra med din läkare.
4. Personer med svåra cirkulationsproblem kan uppleva obehag. Rådgör med din läkare före användning.
5. För personer med oregelbunden eller instabil cirkulation på grund av diabetes, leversjukdom, åderförkalkning eller andra medicinska tillstånd kan det förekomma variationer i blodtrycksvärdena som är uppmätta vid handleden jämfört med överarmen. Det är icke desto mindre användbart och viktigt att övervaka trenderna i ditt blodtryck som tas antingen på armen eller handleden.
6. Personer som lider av kärlförträngning, leversjukdom eller diabetes, personer med pacemaker eller svag puls, och kvinnor som är gravida bör rådgöra med sin läkare innan de mäter sitt eget blodtryck. Olika värden kan ha uppnåtts på grund av deras tillstånd.
7. Personer som lider av arytmier, såsom för tidiga förmaks- eller kammarslag eller förmaks flimmer, bör endast använda denna blodtrycksmätare i samråd med din läkare. I vissa fall kan den oscillometrisk mätmetoden ge felaktiga resultat.
8. För täta mätningar kan skada patienten på grund av störningar i blodflödet. Vänta 3– minuter mellan varje mätning.
9. Manschetten ska inte appliceras över ett sår eftersom detta kan orsaka ytterligare skador.
10. Fäst inte manschetten på en kroppsdel som används för intravenösa infusioner eller andra intravaskulära behandlingar, terapi eller en arteriovenös (AV) shunt. Manschettoppblåsning kan tillfälligt blockera blodflödet och potentiellt skada användaren.
11. Manschetten ska inte placeras på armen på samma sida som en mastektomi. I händelse av en dubbel mastektomi används samma sida som den minst dominanta armen.
12. Tryck på manschetten kan tillfälligt orsaka funktionsbortfall om det samtidigt används övervakningsutrustning på samma kroppsdel.
13. En sammanpressad eller bockad anslutningsslang kan orsaka kontinuerligt manschettryck i blodflödesstörning och potentiellt skada patienten.
14. Kontrollera att användningen av mätaren inte leder till långvarig försämring av patientens blodcirkulation.
15. Produkten är endast konstruerad för att användas på avsett sätt. Får inte missbrukas på något sätt.
16. Produkten är inte avsedd för spädbarn eller personer som inte kan säga ifrån.
17. Långvarig överuppblåsning av manschetten kan orsaka ekkymos i armen.
18. Demontera inte mätaren eller armmanschetten. Försök inte att reparera den.
19. Använd endast den godkända manschetten för den här mätaren. Användning av andra manschetter kan leda till felaktiga mätresultat.

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.

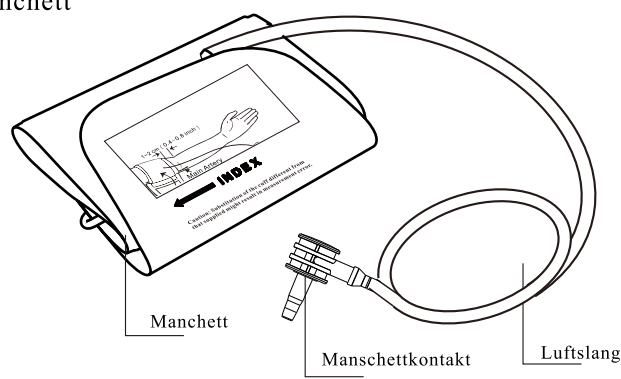
30. Väsentlig överensstämmelse:

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

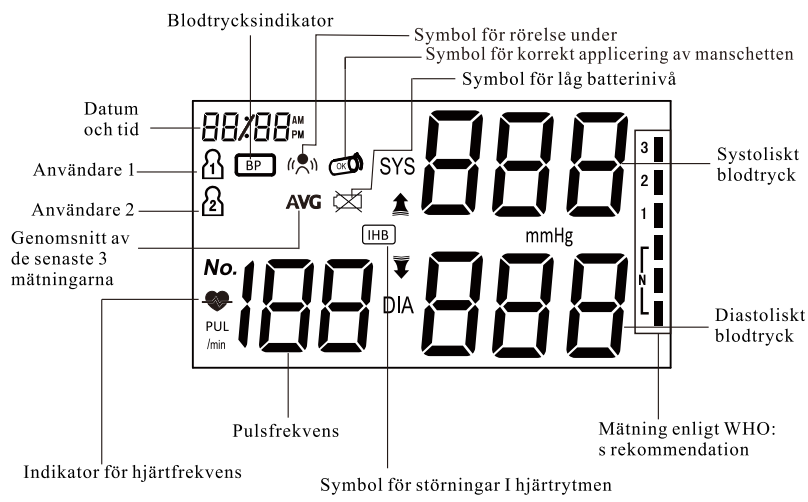
blodtrycksapparat



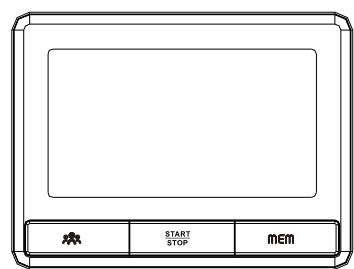
Manchett



Display



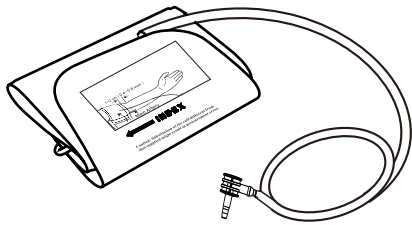
Innehåll



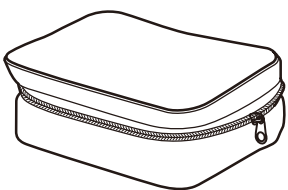
1. Blodtrycksmätare



2. Användarmanual på danska, engelska, svenska och norska



3. Manchett



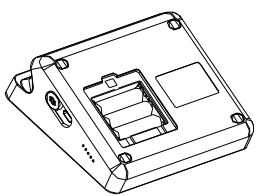
4. Förvaringsv

Viktigt om blodtrycksmätning

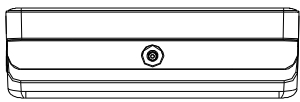
1. Undvik att äta, motionera och bada i 30 minuter före mätningen.
2. Sitt i en lugn miljö i minst 5 minuter före mätningen.
3. Stå inte upp under testningen. Sitt i en avslappnad position och håll armen i nivå med hjärtat.
4. Undvik att prata eller röra på kroppen under mätningen.
5. Undvik starka elektromagnetiska störningar, t.ex. mikrovågsugnar och mobiltelefoner, under mätningen.
6. Vänta minst 3 minuter mellan mätningarna.
7. Försök att mäta ditt blodtryck vid samma tidpunkt varje dag för att få bästa möjliga jämförelseunderlag.
8. Mätningar bör endast jämföras om mätaren har använts på samma arm, i samma position och vid samma tid på dygnet.
9. Denna blodtrycksmätare rekommenderas inte för personer med svår arytmi.
10. Använd inte blodtrycksmätaren om den är skadad.

Kom igång

1. Sätt i batterierna – se bild A.
2. Sätt i manschettkontakten – detta görs på baksidan av mätaren – se bild B.

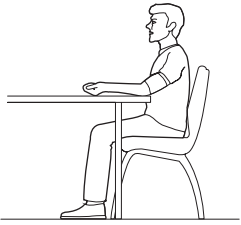


figur A



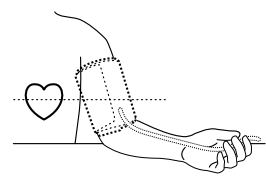
figur B

3. Avlägsna kläder från överarmen. Mätning kan dock göras utanpå en tunn blus/skjorta.
4. Sitt stilla – helst 3–5 minuter innan du gör mätningen. Sätt dig i en lugn miljö, placera dig vid ett bord och låt underarmen vila på bordsskivan. Placera båda fötterna på golvet och undvik att korsa benen – se figur C

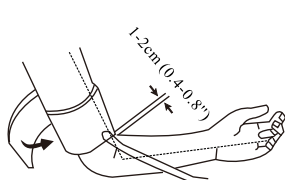


figur C

5. Placera manschetten på din arm i höjd med hjärtat. Manschetten ska vara 1–2 cm från armbågsleden – se figur D & E



figur D



figur E

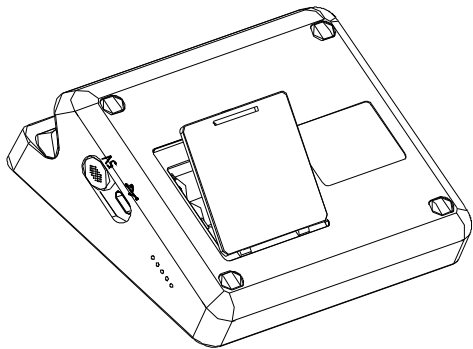
6. Tryck på "START/STOP"-knappen för att starta mätningen

Sätt I batterierna

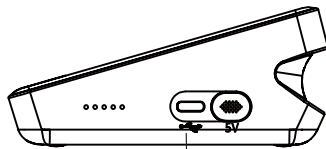
Öppna batteriluckan

Sätt i 3 nya AAA-batterier – se till att polerna är vända åt rätt håll

Stäng batteriluckan



USB Type-c-kontakten är på höger sida av skärmen. Medicinsk USB-C-adapter (DC 5,0 V, 1000 mA) kan användas med enheten. Använd inte någon annan typ av adapter eftersom det kan skada enheten.



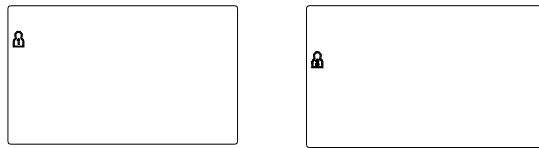
USB-adaptorstik

Obs: strömförsörjning kan köpas separat

Konfigurera mätaren

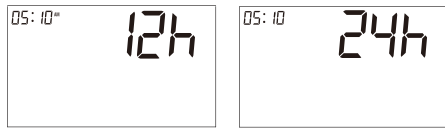
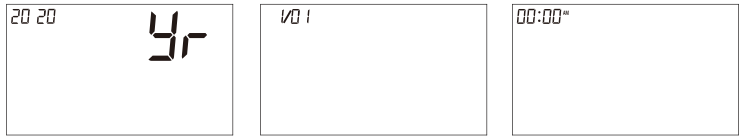
Håll  knappen intryckt för att ställa in mätaren. Symbolen blinkar

1.Välj minnesgrupp – användare 1 eller 2. När du är i läget för systeminställningar kan du samla testresultaten i 2 olika grupper. Detta gör att 2 olika användare kan spara individuella testresultat, tryck på  och sedan på "MEM"-knappen för att välja en gruppinställning. Testresultaten sparas automatiskt i varje vald grupp.

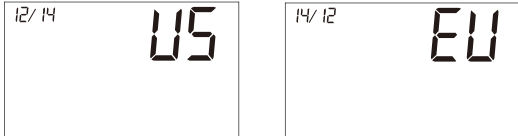


2.Inställning av datum och tid. Tryck igen på  för att ställa in datum och tid. Ställ först in årtalet genom att trycka på knappen "MEM".

Tryck sedan på knappen "  " för att ställa in aktuell månad. Fortsätt att ställa in dag, timme och minut på samma sätt. Varje gång du trycker på knappen  låses ditt val och fortsätter i sekvens (månad, dag, timme, minut, 12/24 timmar)



3.Inställning av datumformat. Tryck igen på  för att ställa in datumformatet. Växla genom att trycka på MEM-knappen. EU betyder europeiskt datumformat och US betyder amerikanskt datumformat.

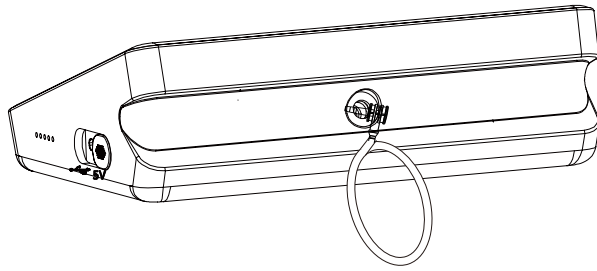


4.Sparade inställningar. När inställningen är klar trycker du på START/STOP-knappen för att stänga av mätaren. All information kommer att sparas.

Obs: Om mätaren inte används under 3 minuter sparas informationen automatiskt och mätaren stängs av.

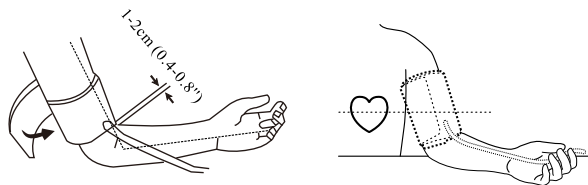
Fäst manschetten

1.Sätt i kontakten i öppningen på baksidan av mätaren.



2.Kardborrebandet ska vara vänt utåt, för in manschettens ände under manschettens metallring

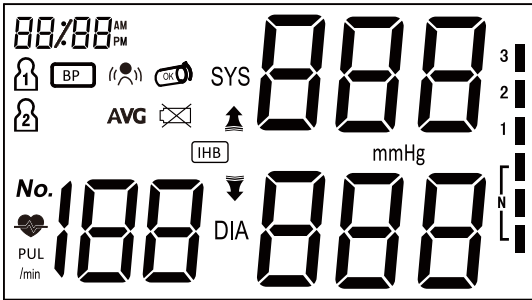
3.Fäst manschetten cirka 1–2 cm ovanför armbågsleden. För bästa resultat bör du applicera manschetten på en bar arm och hålla den i nivå med hjärtat under mätningen.



Obs: Sätt INTE i kontakten i facket på höger sida av mätaren. Denna öppning är avsedd för extern strömförsörjning.

Korrekt användning av mätaren

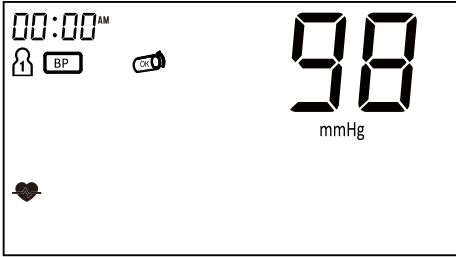
1.Slå på mätaren. Tryck på START/STOP-knappen för att slå på mätaren. Mätningen startar omedelbart – se därför till att manschetten sitter på. LCD-skärmen tänds i 1 sekund och sedan är mätaren redo att göra en mätning.



2.OBS – Du kan växla mellan användare 1 och användare 2. Detta görs när mätaren är avstängd. Tryck på och sedan på MEM-knappen. På LCD-displayen kan du nu se om mätningen sparas för användare 1 eller användare

Obs: Om det fortfarande finns luft i manschetten från den senaste mätningen kan mätaren inte göra någon ny mätning. LCD-skärmen blinkar tills trycket har stabiliserats.

3.Blodtrycksmätning.
Ett blinkande "" visas samtidigt på skärmen om det förekommer störningar i hjärtrytmen, vilket indikerar att en puls registreras.



Obs: Var avslappnad under mätningen. Undvik att prata och röra på dig.

4.Hur man läser av displayen.
I slutet av mätningen kan det systoliska och diastoliska trycket samt puls avläsas på LCD-skärmen. En indikator visas för att ange mätningens nivå i förhållande till WHO:s klassificering.

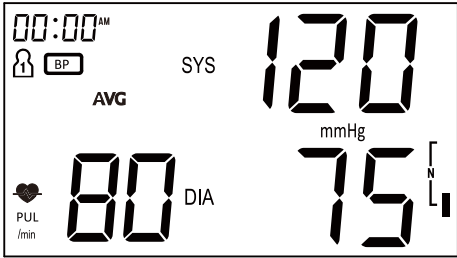


Obs: Läs sidorna 23–24 – här hittar du WHO:s rekommendationer för optimalt blodtryck.

Indikator för oregelbunden hjärtrytm
Om monitorn upptäcker en oregelbunden hjärtrytm två eller flera gånger under mätningen visas symbolen (oregelbunden hjärtrytm) på skärmen tillsammans med mätresultatet. Oregelbunden hjärtrytm definieras som en hjärtfrekvens som är antingen 25 % långsammare eller snabbare än den genomsnittliga hjärtfrekvensen som registrerats vid mätning av systoliskt och diastoliskt blodtryck. Kontakta din läkare om symbolen för oregelbunden hjärtrytm förekommer ofta i samband med dina testresultat.

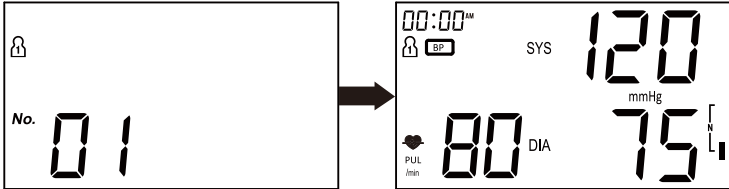
Så här stänger du av mätaren.
Håll START/STOP-knappen intryckt så stängs mätaren av. Mätaren stängs av automatiskt om den inte har använts på 3 minuter.
Säkerhetsåtgärd: Om trycket i manschetten blir för högt under testningen, tryck då på "START/STOP"-knappen för att stänga av strömmen. Manschettrycket kommer snabbt att försvinna när mätaren stängs av.

Genomsnitt av de senaste 3 mätningarna
Tryck på knappen "MEM" för att aktivera skärmen när mätaren är avstängd. LCD-displayen visar genomsnittet av de senaste 3 mätningarna för den aktuella användaren: användare 1 eller användare 2
"AVG"-symbolen visas tillsammans med motsvarande WHO-blodtrycksindikator. Minneskontrollläget kan nås genom att trycka på knappen "MEM". Om du vill titta på genomsnittet för andra användare väljer du den användare du vill titta på innan du går till läget för genomsnittvisning. (Se "Välj användare" på sida 12)



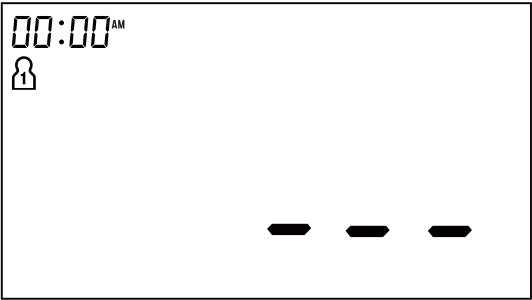
Kontroll av sparade mätningar

Du kan kontrollera tidigare testresultat med hjälp av "MEM"-knappen. Det senaste testresultatet och det äldsta testresultatet i minnet kan visas genom att du håller "MEM"-knappen intryckt. När du aktiverar testresultaten kan du trycka på "MEM"-knappen för att bläddra igenom alla testresultat som finns lagrade i minnet.



Ta bort uppgifter om användaren

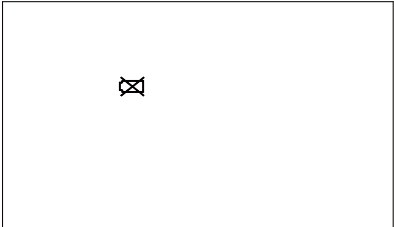
Minnet för en vald användare kan raderas i minneskontrolläget. Aktivera mätaren genom att trycka på MEM-knappen. Håll sedan knappen "  " intryckt i ca 3 sekunder för att radera alla minnesposter från den valda användaren och fortsatt sedan till det vanliga testläget. OBS
Tryck på knappen "START/STOP" för att stänga av mätaren.



Obs: Raderade mätningar kan inte återställas.

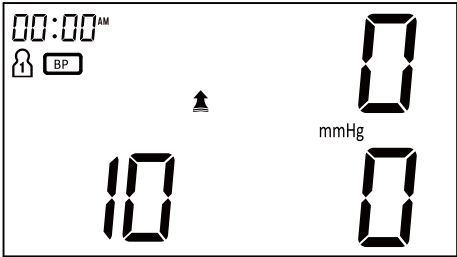
INDIKATOR FÖR LÅG BATTERINIVÅ

På displayen visas ikonen  när batterierna inte är tillräckligt laddade för att manschetten ska kunna blåsas upp. Ikonen visas också i cirka 5 sekunder innan mätaren stängs av. Batterierna måste bytas ut mot 3 nya batterier. Tidigare mätningar går fortfarande att se efter batteribytet.



Statisk tryckmätning

I avstängt läge, tryck och håll in "START/STOP"-knappen och sätt sedan in batterierna. Släpp "START/STOP"-knappen när LCD-skärmen är full.
När LCD-skärmen visar dubbelnoll, är blodtrycksmätaren i statiskt läge.
Programvaruversionen visas: 10 är en programvaruversion I figuren.



Obs: Endast servicepersonal har tillgång till detta läge, modellen är inte tillgänglig för normalt bruk.

SYMBOL FÖR RÖRELSE UNDER MÄTNING

Om det sker en rörelse under mätningen visas följande ikon på displayen  . Om det har förekommit rörelser under mätningen kan det påverka resultatet. I minnet kommer mätningar med rörelse att markeras med ikonen  .

SYMBOL FÖR MANSCHETTKONTROLL

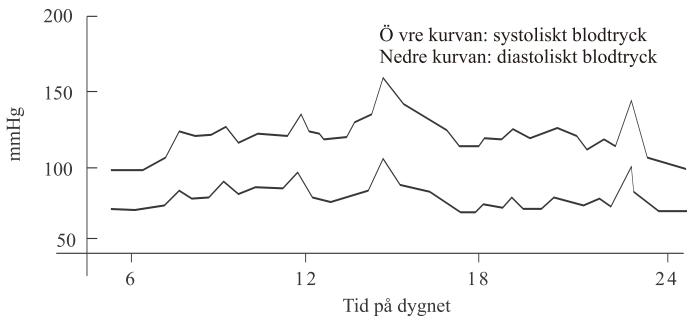
Vid start av mätningen visas  på displayen när manschetten är korrekt placerad på överarmen. Om manschetten är för lös visas  på displayen. Manschetten måste sättas fast igen. Läs igenom sida 14 i den här manualen igen.

Följande tabell visar de felmeddelanden som kan uppstå under mätning, möjliga orsaker och hanteringsmetoder. Vänligen mät igen med rätt metod

Felkod I displayen	Möjlig orsak	Möjlig lösning
Er1	Svårigheter att fastställa blodtrycket	Kontrollera att manschetten är korrekt placerad, sitt stilla och upprepa mätningen
Er2	Manschetten sitter för löst eller för hårt	Kontrollera att manschetten är korrekt placerad, sitt stilla och upprepa mätningen
Er3	Rörelse under mätning	Håll armen stilla, sitt avspänt och utan att prata och upprepa mätningen
Er4	Mätarens tryck översteg 300 mmHg	Kontrollera att manschetten är korrekt placerad, sitt stilla och upprepa mätningen
Er5	Mätarens tryck översteg 15 mmHg i 3 minuter	Kontrollera manschettens anslutning till mätaren. Vid upprepade felmeddelanden, kontakta din återförsäljare eller importör
Er6	Svårigheter att fastställa blodtrycket	Kontrollera att manschetten sitter rätt, sitt stilla och upprepa mätningen. Vid upprepade felmeddelanden, kontakta din återförsäljare eller importör.
	Batterierna är urladdade eller defekta	Sätt i 3 nya AAA Alkaline-batterier eller anslut mätaren till en strömkälla. En sådan finns tillgänglig att köpa.

Obs: Det är inte tillåtet att reparera eller demontera mätaren. Kontakta din återförsäljare eller importör om det uppstår en situation med mätaren som du inte kan lösa på egen hand.

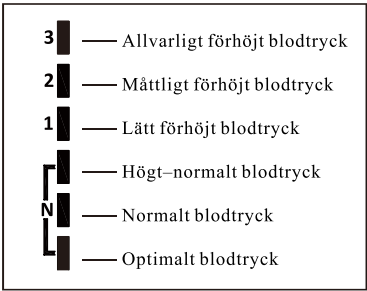
Blodtrycket anger hur starkt blodet trycker mot artärernas väggar. Blodtrycket mäts i millimeter kvicksilver (mmHg). Det högsta blodtrycket kallas systoliskt blodtryck och det lägsta kallas diastoliskt blodtryck.
Blodtrycket förändras ofta under dagen. Det finns många faktorer som kan påverka blodtrycket. Fysisk aktivitet, rökning, intag av mat och dryck kan påverka en mätning.
Högt blodtryck ökar på sikt risken för hjärt-kärlsjukdomar.



Exempel: fluktuationer under dagen (man, 35 år gammal)

WHO:s blodtrycksindikator

DBP-6179 är utrustad med en indikator som baseras på WHO:s riktlinjer. Se översikten nedan.

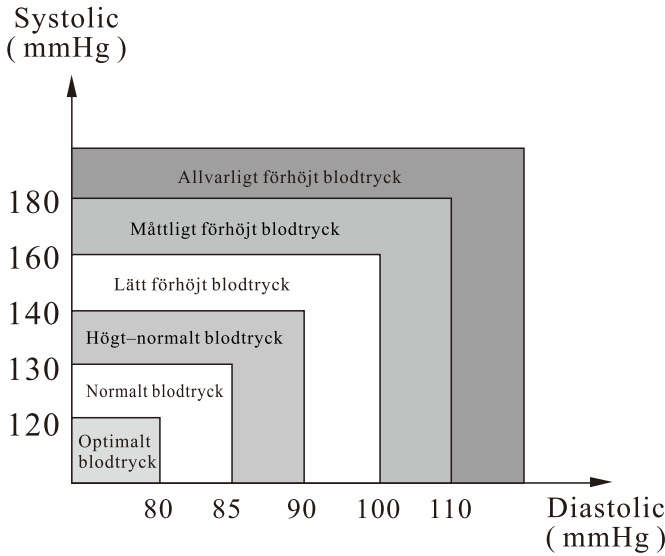


Optimalt blodtryck

■: WHO:s blodtrycksindikator

Ditt blodtryck.

Högt blodtryck kan påverka din livskvalitet. I värsta fall kan det öka risken för hjärtsvikt, njursvikt och hjärnblödningar. Vi rekommenderar att du har en hälsosam livsstil och besöker din läkare regelbundet. Förhöjt blodtryck är lätt att kontrollera om det upptäcks i ett tidigt skede.



Obs: Vi rekommenderar att du mäter ditt blodtryck vid samma tidpunkt varje dag under en längre period. Gärna 2–3 mätningar med ett intervall på 3–5 minuter. Kontakta din läkare om ditt blodtryck förändras.

Frågor och svar

Fråga: Vad är skillnaden mellan att mäta blodtrycket hemma eller hos läkaren?

Svar: Blodtrycksmätningar som görs hemma ger de mest exakta resultaten. Detta beror på att mätningar i hemmet inte är förknippade med stress och eventuell ångest. Hos läkaren eller annan vårdpersonal kan man ofta känna sig nervös eller orolig. Detta kan vara en bidragande orsak till vitrockssyndromet, som påverkar blodtrycket negativt.

Obs: Onormala resultat kan orsakas av följande:

1. Manschetten är inte korrekt fastsatt. Se till att den sitter ordentligt – varken för löst eller för hårt. Manschettens nederkant ska vara cirka 1–2 cm från armbågsleden och det ska finnas plats för 2 fingrar inuti manschetten.
2. Felaktig kroppshållning. Se till att du sitter upprätt med båda fötterna i golvet.
3. Stress, ångest eller nervositet. Slappna av, ta 2–3 djupa andetag. Vänta 3–5 minuter och gör en ny mätning.

Fråga: Vad kan påverka en blodtrycksmätning?

Svar: Blodtrycket varierar under dygnet. Det finns många faktorer, t.ex. intag av mat och dryck, fysisk aktivitet, stress, felaktig applicering av manschetten osv. Dessa faktorer kan påverka resultatet av en blodtrycksmätning.

Fråga: Ska manschetten placeras på höger eller vänster överarm? Och vad är skillnaden?

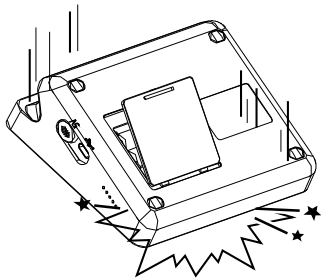
Svar: Du väljer själv vilken arm du vill använda. Vi rekommenderar dock att du alltid använder samma arm eftersom resultaten kan bli annorlunda. Mätningar som görs på vänster arm ger de mest exakta resultaten eftersom den är närmast hjärtat.

Fråga: När på dagen är det bäst att mäta?

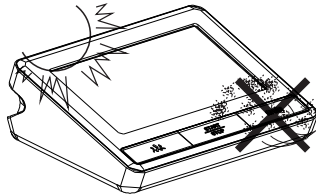
Svar: Du kan mäta ditt blodtryck när som helst på dygnet. Se till att du är avslappnad. Vila i 15–30 minuter och undvik att äta och dricka i upp till 15 minuter före mätningen.

Underhåll

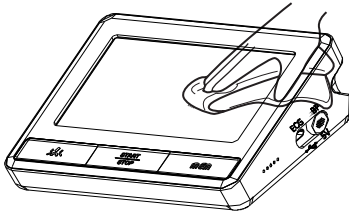
1. Undvik att tappa mätaren.



2. Undvik extrema temperaturer. Får inte utsättas för direkt solljus



3. Mätaren kan rengöras med en mjuk trasa, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel. Använd vid behov en fuktig trasa för att avlägsna inbiten smuts eller överflödigt rengöringsmedel.

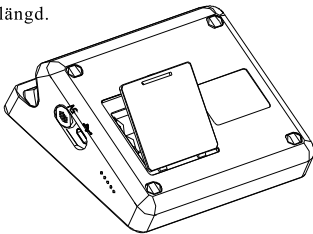


4.Rengöring av manschetten: Blötlägg inte manschetten. Manschettens yta kan rengöras med en mjuk trasa med lite rengöringsmedel. Torka vid behov av med en fuktig trasa. Låt manschetten lufttorka. Om manschetten används av flera personer kan den med fördel rengöras däremellan.

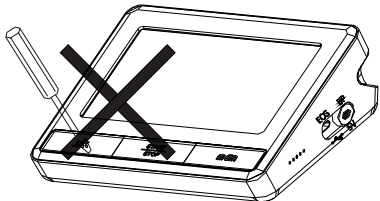
5.Använd inte bensin eller lösningsmedel.



6.Ta ur batterierna när mätaren inte ska användas under en längre tid. Detta förlänger batteriernas livslängd.



7.Modifiera inte blodtrycksmätaren utan tillstånd.



8.Vill du att din Seagull blodtrycksmätare ska kalibreras? Kontakta info@seagull-healthcare.net

9.Garantin gäller endast om hela produkten returneras tillsammans med det originalkvitto som återförsäljaren har utfärdat till konsumenten.

Produktbeskrivning	Helautomatisk blodtrycksmätare för överarmen	
Modell	DBP-6179	
Display	Digital LCD-display Storlek: 112 mm × 62 mm	
Mätmetod	Oscillometrisk metod	
Mätningsintervall	Systoliskt tryck	60 mm Hg ~ 260 mm Hg
	Diastoliskt tryck	40 mm Hg ~ 200 mm Hg
	Tryck	0 mm Hg ~ 299 mm Hg
	Tryck	±3 mm Hg
	Puls	30 ~ 180 slag/minut
	Puls	± 5 %
Uppblåsning	Automatisk uppblåsning	
Minne	2 x 150 mätvärden för 2 användare med datum och tid	
Funktioner	Indikator för oregelbunden hjärtrytm	
	Indikator för WHO-klassificering	
	Beräkning av genomsnittet av de senaste 3 mätningarna	
	Indikator för låg batterinivå	
	Bakgrundsbelysning	
Strömkälla	3 x AAA-batterier eller strömförsörjning DC 5,0 V, 1 000 mA som uppfyller kraven i IEC 60601-1	
Batteriets livslängd	Cirka 2 månader med 3 tester per dag	
Mätarens vikt	Ca 281 g exkl. batterier	
Mätarens storlek	Ca 142,5 x 107,2 x 44 mm	
Manschettstorlek	Ca 135 x 485 mm - (passar överarmens omkrets 22–36 cm)	

Förhållanden under användning	Temperatur	10°C ~ 40°C
	Fuktighet	15% ~ 93%RH
	Tryck	800hPa~1060hPa
Förvaring	Temperatur	-25°C ~ 55 °C
	Fuktighet	≤93 % RH
Transportförhållanden	Temperatur	-25°C~55°C
	Fuktighet	≤93% RH
Klassifikation	Utrustning med intern strömförsörjning, typ BF  , manschetten är tillbehör	
Skyddsklass	IP21, endast för inomhusbruk	

Denna blodtrycksmätare överensstämmer med europeiska bestämmelser och är CE-märkt med "CE 0123". Denna blodtrycksmätare uppfyller följande standarder:

Säkerhetsstandard:

SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

EMC-standard:

SS-EN 60601-1-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.

Prestationsstandarder:

IEC80601-2-30, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-30: Särskilda fordringar på utrustning för automatisk icke-invasiv blodtrycksövervakning.

SS-EN 1060-3 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning: Ytterligare krav för elektromekaniska system för blodtrycksmätare.

SS-EN ISO 81060-2 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 2. Klinisk validering av modeller för automatiska mätningar.

Tack för att du har köpt en Seagull-blodtrycksmätare. Produkten är tillverkad av kvalitetsmaterial som fungerar optimalt om den används på rätt sätt och underhålls enligt beskrivningen i användarmanualen.

Kalibrering kan utföras av Seagull ApS.

Produkten omfattas av en garanti från Seagull-Healthcare under en period av 3 år från inköpsdatumet. Produktdesign, hantverk och material garanteras av Seagull-Healthcare. Under garantiperioden kommer Seagull-Healthcare att reparera eller byta ut produkten eller defekta delar utan att ta betalt för arbete eller reservdelar.

Garantin täcker inte följande:

- Transportkostnader och risker.
- Reparationskostnader för reparation som utförts eller för delar som tillverkats av en icke auktoriserad reparatör.
- Periodiska kontroller och underhåll.
- Fel eller slitage på tillvalsutrustning eller tillbehör utöver huvudenheten, om inte annat uttryckligen garanteras ovan.
- Kostnader till följd av ett obefogat krav (dessa kommer att debiteras).
- Skador av något slag, inklusive sådana som orsakats av mänskliga fel eller felaktig användning.
- Kalibrering ingår inte i denna garanti.
- Tillbehör omfattas av en garanti på ett (1) år från inköpsdatum.

Tillbehören omfattar, men är inte begränsade till, följande:
Manschett och manschettslang

Om garantiservice behövs ska du kontakta återförsäljaren där produkten köptes eller en auktoriserad Seagull-återförsäljare. Adressen finns på produktförpackningen/i produktdokumenten eller hos en specialiserad återförsäljare.

Reparation eller utbyte under garantin leder inte till att garantiperioden förlängs eller förnyas. Garantin gäller endast om hela produkten returneras tillsammans med originalfakturan/kassakvittot som återförsäljaren har utfärdat till konsumenten.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet 31

Mätaren uppfyller EMC-kraven i den internationella standarden IEC 60601-1-2. Kraven är uppfyllda under de förutsättningar som beskrivs i tabellen nedan. Mätaren är en elektrisk medicinteknisk produkt och omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC, vilka måste anges i användarmanualen. Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan påverka mätaren. Om du använder mätaren tillsammans med icke godkända tillbehör kan det påverka mätaren negativt och ändra den elektromagnetiska kompatibiliteten. Mätaren får inte användas direkt intill eller mellan annan elektrisk utrustning.

Tabell 1

Riktlinjer och deklaration av utrustningens elektromagnetiska emission		
Mätaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av mätaren bör se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö, riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1, klass B	Mätaren använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är dess RF-emission mycket låg och förväntas inte orsaka några störningar i elektronisk utrustning i närheten
RF-emission CISPR 11	Klass A	Mätaren kan användas på alla behandlingshem, både privata och sådana som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Information om elektromagnetisk kompatibilitet 32

Tabell 2

Riktlinjer och deklaration av utrustingens elektromagnetiska immunitet			
Mätaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av mätaren bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstäm melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (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	Golvet måste vara av trä, betong eller keramik. Om golvet är av syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsströmmar IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz i strömförsörjningsledning	± 2 kV, 100 kHz i strömförsörjningsledning	Den allmänna strömkvaliteten bör vara av den typ som används kommersiellt eller på sjukhus.
Överspänningsimmunitet IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV i differentiellt läge	± 0,5 kV, ± 1 kV i differentiellt läge	Den allmänna strömkvaliteten bör vara av den typ som används kommersiellt eller på sjukhus.
Spänningsdippingar, korta strömbrott och variationer i matningsspänningen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel för 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykel	0 % UT; 0,5 cykel för 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykel	Den allmänna strömkvaliteten bör vara av den typ som används kommersiellt eller på sjukhus.
Magnetfält (50/60 Hz) med nätfrekvenser IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m; 50 Hz eller 60 Hz	Kraftfrekventa magnetfält måste vara i nivå med den typ som används kommersiellt eller på sjukhus.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet 33

Tabell 2(fortsat)

Riktlinjer och deklaration av utrustningens elektromagnetiska immunitet			
Mätaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av mätaren bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstäm melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning IEC 61000-4-3	3 V/m eller 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1kHz	3 V/m eller 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av mätaren (inklusive kablar) än det rekommenderat separationsavståndet som beräknats enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation. Rekommenderat separationsavstånd 80 MHz till 800 MHz och 800 MHz till 2,7 GHz, där P, enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala märkuteffekt angiven i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsinspektion ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol ☸
Genomfört RF IEC 61000-4-6	3 V I 0,15 MHz–80 MHz 6 V I 150 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V I 0,15 MHz–80 MHz 6 V I 150 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av mätaren (inklusive kablar) än det rekommenderat separationsavståndet som beräknats enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation. Rekommenderat separationsavstånd 80 MHz till 800 MHz och 800 MHz till 2,7 GHz, där P, enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala märkuteffekt angiven i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsinspektion ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol ☸

Information om elektromagnetisk kompatibilitet 34

Tabell 3

Riktlinjer och deklaration av utrustningens elektromagnetiska immunitet						
Idag används många trådlösa RF-enheter på olika vårdinrättningar där medicinsk utrustning och/eller medicinska system används. När den används i närheten av medicintekniska produkter och/eller system kan den grundläggande säkerheten och de väsentliga egenskaperna hos de medicintekniska produkterna och/eller systemen påverkas. Denna digitala blodtrycksmätare har testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2014. Kunden och/eller användaren ska hjälpa till att hålla ett minimiavstånd mellan trådlös RF-kommunikationsutrustning och denna medicintekniska produkt och/eller system enligt rekommendationerna nedan.						
Testfrekvens (MHZ)	Band (MHZ)	Service	Modulering	Max effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetsnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsomodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz avvikelse 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodulering 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Bånd 7	Pulsomodulering 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

35

Tabell 4

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och mätaren.		
Mätaren är avsedd att användas i elektromagnetiska miljöer där emission av RD-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren kan förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RD-kommunikationsutrustning och termometern enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt:		
Max nominell uteffekt på sändaren I W	Separationsavstånd enligt frekvens på sändaren I meter	
	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte nämns ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P, enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala uteffekt i watt (W).

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högsta frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Ytterligare anmärkningar

36

Viktiga instruktioner före användning

- 1.Varning: Undvik att använda denna mätare tillsammans med annan utrustning eftersom det kan leda till felaktig funktion. Vid behov bör denna mätare och övrig utrustning observeras för att bedöma om den fungerar normalt.
- 2.Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från blodtrycksmätaren eftersom det kan försämra utrustningens prestanda.
- 3.Programvarans ID hänvisar till utvärderingsrapporten för programvaran och filkoden är NYRJ220315007.
- 4.Verifiering av manometertryckets noggrannhet: När mätaren är avstängd håller du START/STOP-knappen intryckt och sätter sedan i batterierna. När LCD-displayen visar dubbla 0:or är blodtrycksmätaren i statiskt läge. Nu kan mätaren anslutas till 500 ml gaskapacitet. Detta läge kan användas för att verifiera manometertryckets noggrannhet.
- 5.Kontraindikationer: Produkten är inte avsedd för spädbarn eller personer som inte kan säga ifrån.
- 6.Indikation: Denna digitala blodtrycksmätare används för att bestämma blodtryck och puls från överarmen.
- 7.Användaren av mätaren får inte utföra några reparationer, utan endast byta ut batterierna.
- 8.Varning: Gör inga ändringar på denna mätare utan tillstånd från tillverkaren.
- 9.Tips för underhåll: Denna mätare är tryckkalibrerad på fabriken. Om du behöver kalibrera produkten, vänligen kontakta www.seagull-healthcare.dk
- 10.Värmepåverkan – värme förväntas inte påverka produktens livslängd.
- 11.Förvara mätaren och manschetten utom räckhåll för barn.
- 12.Manschetten och förvaringsväskan innehåller inga allergiframkallande eller skadliga ämnen. Sluta använda produkten om en allergisk situation uppstår.
- 13.Varning: Det är inte tillåtet att modifiera mätaren.
- 14.Förvara mätaren enligt anvisningarna. I annat fall försämras produktens prestanda.
- 15.Varning: Använd inte mätaren på barn och/eller husdjur.
- 16.Rengör mätaren enligt manualen.
- 17.Varning: Använd inte mätaren med en trasig manschett.
- 18.Varning: Om det känns obehagligt att genomföra en blodtrycksmätning, trycker du omedelbart på START/STOP-knappen för att avbryta mätningen.
- 19.Om värdena ligger utanför det normala intervallet kan du mäta igen. Kontakta din läkare om mätvärdena upprepas.

Ytterligare anmärkningar

37

- 20.Varning: Om mätaren används utanför de rekommenderade intervallen kan det leda till felaktiga mätvärden.
- 21.Varning: Kontakta www.seagull-healthcare.dk om mätaren inte fungerar enligt beskrivningen.
- 22.Varning: Användning av tillbehör och kablar som inte levererats av tillverkaren kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna produkt.
- 23.Varning: Användning av denna mätare utanför de rekommenderade intervallen kan påverka prestandan och kan orsaka störningar på annan utrustning eller radiotjänster.
- 24.ME-utrustning är inte avsedd att användas med brandfarliga ämnen.

Ytterligare anmärkningar

38



Avfallshantera den uttjänta produkten för återvinning enligt lokala rekommendationer. Denna produkt innehåller inga farliga ämnen.