SEAGULL®

# SMART Blodtryksapparat til overarm

## Brugermanual FDBP-A13



- Denne manual beskriver brugen af overarms-blodtryksmåleren FDBP-A13.
- Tak fordi du har købt denne enhed.
- Læs venligst manualen grundigt før brug og gem den, så du kan slå op i den efterfølgende.

### Indholdsfortegnelse

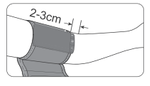

1. Hurtig vejledning.....1
2. Beskrivelse af produktstruktur.....2
3. Advarsler og forholdsregler.....2
4. Forklaring.....2
5. Vejledning i brugen.....3
6. Påsætning af manchetten.....3
7. Korrekt kropsholdning til måling.....3
8. Måling af blodtryk .....4
9. Se tidligere måleresultater.....4
10. Indstilling af funktioner.....4
11. WHO Blodtrykksklassificering.....5
12. Vedligeholdelse og opbevaring.....5
13. Spørgsmål og svar om blodtrykmåling (når målingen er høj/lav).....6
14. Om blodtryk.....6
15. Fejladvarsel / Fejlfinding.....7
16. Referencestandarder.....8
17. Råd om bortskaffelse.....8
18. Tekniske specifikationer.....8
19. Tilbehørsliste.....8
20. Standardiseret symbolbeskrivelse.....9
21. Oplysninger om elektromagnetisk.....9


## 1. Hurtig vejledning

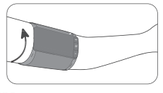
1. Sid i korrekt måleposition.



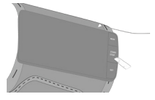
2. Som angivet på manchetten, vikles manchetten rundt om overarmen. Pilen skal pege mod hånden, og manchettens underkant skal være 2-3 cm over albueleddet. Delete – text is double



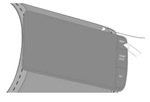

3. Stram manchetten og fastgør den.



4. Tryk på START/STOP for at begynde målingen.



5. Tryk på MEMORY for at se tidligere målinger.

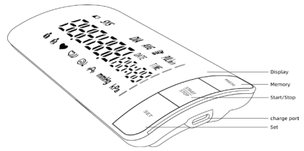




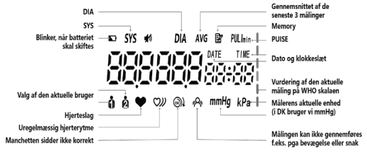
## 2. Beskrivelse af produktstruktur

Struktur og sammensætning: Produktet består af hovedenheden (inklusive luftpumpe, tryksensor, deflationsventil, strømforsyning, mikrocomputercontroller, displaymodul og software) og manchetten.

### 2.1 Blodtryksmåler til overarmen




### 2.2 Diastolisk, systolisk tryk og puls




## 3. Advarsler og forholdsregler

### ⚠ 3.1 Advarsel .

- Dette produkt er ikke egnet til nyfødte.
- Dette produkt er udelukkende beregnet til hjemmebrug. Hvis du har spørgsmål vedrørende måleresultaterne efter måling, bedes du kontakte din læge. Du må ikke selvdiagnosticere eller selvbehandle baseret på måleresultaterne. Blodtryksmålingerne bør fortolkes af sundhedspersonale!
- Tilstedeværelsen af almindelige arytmier (f.eks. for tidlige atrieslag, for tidlige ventrikulære slag og atrieflimren) kan påvirke nøjagtigheden af blodtryksmålingen. Hvis tilstandene er lejlighedsvise, skal du hvile i to timer og måle igen. Hvis tilstandene er hyppige, skal du straks søge lægehjælp på et hospital for diagnose og behandling.
- Lad ikke børn bruge apparatet uden opsyn. Nogle små dele kan udgøre en kvælningsfare.
- Hvis et bryst er fjernet, må der ikke måles blodtryk på armen i den side.
- Elektroniske blodtryksmålere til armen bør ikke anvendes i nærheden af eller stablet oven på andre apparater, såsom højfrekvent udstyr.

### ⚠ 3.2 bemærkninger

- Undgå høje temperaturer, fugtighed, støv og direkte sollys. Skil ikke apparatet ad uden særlig vejledning. Ellers vil producentens kalibrering være ugyldig.
- Undgå at tabe eller udsætte apparatet for stærke vibrationer/stød.
- Den normale målecyklus varer cirka 1 minut. Hvis apparatet forbliver i en måletilstand uden at stoppe, skal du manuelt trykke på [START/STOP]-knappen for at afslutte målingen. Undgå langvarigt tryk på overarmen for at forhindre følelsesløshed i lemmerne.
- Brug den originale strømadapter fra producenten eller en, der overholder medicinske standarder (f.eks. IEC 60601-1). Ikke-originalt tilbehør kan medføre uforudsigelige risici.
- For bedre aflæsning af displayet skal du være opmærksom på følgende synlige forhold:
  - Omgivende lysstyrke: 100 lm til 1500 lm
  - Afstand: mindre end 30 cm
  - Vinkel: Normal visning ±30°
- Ekstreme temperatur-, fugtigheds- og højdeforhold kan påvirke målingerne og blodtryksmålerens ydeevne opfylder muligvis ikke de påståede ydeevnespecifikationer.
- Anbring ikke manchetten over et sår, da dette kan forårsage yderligere skade.
- Mål ikke blodtrykket på en arm med eksisterende intravaskulær adgang eller terapi, eller en arteriovenøs (A-V) shunt.

### 3.3 Anvendelsesområde

Apparatet er egnet til måling af systolisk, diastolisk og puls hos voksne ved hjælp af oscillografi, og værdierne er kun til reference ved diagnose.

### 3.4 Kontraindikationer

Elektroniske blodtryksmålere er ikke egnede til patienter med svær arytmi.

## 4. Forklaring

### 4.1 Produktegenskaber

Blodtryksapparatet måler både højt og lavt blodtryk sammen med puls ved hjælp af trykoscillationsteknologi. Den brugervenlige grænseflade er designet til brug i hjemmet og sikrer større bekvemmelighed for brugerne.

### 4.2 Måling af dit eget blodtryk

Husk: Egenmåling er til selvkontrol, ikke diagnose eller behandling. Hvis du har unormale blodtryksaflæsninger, skal du straks kontakte din læge og tage din eventuelle medicin som anvist.



- Den puls, der vises af denne enhed, er vejledende og kan ikke anvendes til diagnosticering.
- Hvis brugeren har en historik med alvorlig arytmi, bør blodtryksmålingerne bekræftes af en professionel læge.

### 4.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Blodtryksmåleren indeholder følsomme elektroniske komponenter. For nøjagtige målinger skal du undgå at bruge enheden i miljøer med stærk elektromagnetisk interferens (f.eks. i nærheden af mobiltelefoner eller mikrobølgeovne), da dette kan føre til unøjagtighed i målingen.

### 4.4 Produktbetjeningsvejledning

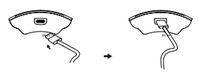
Forholdsregler：

- Brug ikke blodtryksmåleren, når du lader den op.
- Hvis du har spørgsmål om adapteren, bedes du kontakte forhandleren ved købsstedet.

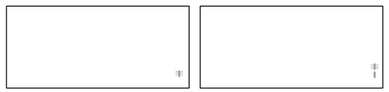
## 5. Vejledning i brugen

### 5.1 Produktopladning

Hvis displayet viser et lavt strømsignal, skal du oplade produktet.



Ikonet lyser: Batteriet er lavt.
Lo-ikonet lyser: Batteriet er afladet.
Tilslut adapteren til opladning (sørg for, at det er af samme type som angivet).
Når produktet oplades, blinker den første indikator for blodtryksmåleren én gang i sekundet. Når batteriet når 50 %, blinker den anden indikator én gang i sekundet. Batteriikonet blinker under opladning og stopper med at blinke efter opladning.



**※Brug ikke produktet, mens det oplades.**

**Bemærk:**

Når indikatoren for lavt batteri vises, kan blodtryksmåleren ikke bruges, før den er opladet.

### 5.2 Brug af strømadapteren

Brug en USB 5V-adapter til opladning. Adaptere, der ikke opfylder kravene, kan kompromittere produktsikkerheden. Sørg for, at den valgte adapter overholder relevante medicinske sikkerhedscertificeringer (f.eks. IEC 60601-1).

## 6. Påsætning af manchetten

**Påsæt manchetten korrekt**

- Start ikke oppustningen, før manchetten er viklet rundt om overarmen.
- Mål med manchetten placeret direkte mod huden eller over tyndt tøj.
- Hvis du har tykt tøj på, må du ikke rulle ærmet op. Fjern det tykke tøj før måling.
- Målinger kan tages på enten venstre eller højre arm

1. Som angivet på manchetten, skal manchetten sættes på den overarm, der skal måles på, med pilen pegende mod hånden og manchettens underkant placeret 2 cm til 3 cm over albueleddet.
2. Blodtryksmålerens hovedenhed er placeret på manchetten over arterieområdet. Træk manchetten tæt, og fastgør den.

**Bemærk:** Sørg for, at manchetten sidder tæt, men behageligt. Undgå at vikle den for stramt eller for løst.

## 7.Korrekt kropsholdning til måling

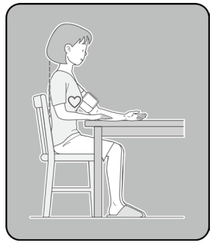
Undgå at spise, ryge eller udføre nogen form for aktivitet før måling, da alle disse aktiviteter vil påvirke måleresultaterne. Prøv at slappe af i et roligt miljø og hvile i mindst 10 minutter før måling.

- Hvis du har tykt tøj på, skal du fjerne det fra din overarm.
- Vælg én arm til måling (normalt den venstre). For ensartede resultater skal du altid måle på den samme arm og altid sidde på samme måde.
- Mål dit blodtryk på samme tidspunkt hver dag, da det varierer over tid.

**Almindelige faktorer, der fører til fejl**

**Bemærk:** Sammenlignende blodtryksmålinger bør foretages under de samme forhold (normalt hvileforhold)

- Hvis armen med apparatet er placeret lavere (højere) end hjerteniveauet, vil den målte blodtryksværdi være højere (lavere). (Hver 15 cm højdeforskel vil give en fejlværdi på 1,3 kPa (9,7 mmHg))
- En løs eller blottet manchet kan føre til forkerte blodtryksmålinger.
- Gentagne målinger kan forårsage vaskulær kompression i armen, hvilket også kan resultere i skæve blodtryksværdier. Sørg derfor for at hvile i 3 til 5 minutter først, når du udfører gentagne





målinger, eller løft armen i 3 minutter for at afhjælpe trykket.
- Ryst ikke armmusklerne under målingen. Brug om nødvendigt en blød pude under armen som støtte.

## 8. Måling af blodtryk

### 8.1 Start målingen

Tryk på knappen [START/STOP] for at starte den automatiske måling.

**Stop af målingen**

Hvis der opstår ubehag eller af anden grund (f.eks. hvis manchetten forbliver for oppustet i længere tid), og der kan opstå en potentiel forstyrrelse, skal du stoppe målingen. På dette tidspunkt kan du trykke på knappen [START/STOP], og blodtryksmåleren vil straks frigive lufttrykket fra manchetten.



### 8.2 Bekræftelse af måleresultater

Måleresultaterne gemmes automatisk, når målingen er afsluttet.

**1) Indikation af uregelmæssig hjerterytme (IHB)**

Hvis intervallerne mellem hjerteslag er uregelmæssige under målingen, vises symbolet for uregelmæssig hjerterytme sammen med resultaterne. Når symbolet for uregelmæssig hjerterytme vises, er det muligvis ikke muligt at måle korrekt. Sid stille, og foretag målingen igen. Hvis symbolet for uregelmæssig hjerterytme vises ofte, skal du kontakte din læge.

**2) Alarmfunktion for fejlfunktion:**

Dette indikerer, at der er registreret tale eller bevægelse afkroppen under målingen hvilket kan forårsage forkerte resultater. Prøv at måle igen.

### 8.3 Fjernelse af manchetten

Hvis du føler følelsesløshed i din overarm efter målingen, skal du løsne manchetten og svinge armen fra side til side for at fremme blodcirkulationen.

### 8.4 Automatisk nedlukning

Måleresultatet forbliver synligt, indtil apparatet automatisk slukker.

**Bemærk:** Dette produkt viser trykket i millimeter kviksølv (mmHg) Denne blodtryksmåler registrerer automatisk 2x99 målinger.

Når hukommelsen er fuld, overskrives tidligere målinger med nye.

## 9. Se tidligere måleresultater

### 9.1 Gennemgang af hukommelse

Tryk på [MEM]-tasten i slukket tilstand for at vise gennemsnitsværdien (de sidste tre aflæsninger).



### Se næste måling

Tryk på [MEM]-tasten igen for at vise den næste gemte måleværdi med dato og klokkeslæt



### 9.2 Sletning af hukommelse

Denne blodtryksmåler kan kun slette alle poster på én gang; individuelle poster kan ikke slettes.Mens du er i hukommelsesvisningstilstand, skal du trykke på og holde [MEM]-knappen nede og samtidig trykke på og holde [START/STOP]-knappen nede i cirka 3 sekunder.

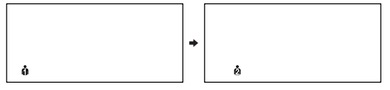


**Bemærk:** Tryk ikke på [START/STOP]-knappen først, da det vil aktivere andre funktioner.

## 10. Indstilling af funktioner

### 10.1 Valg af bruger

Systemet er som standard indstillet til Bruger 1. I slukket tilstand skal du trykke på knappen [INDSTILLING] for at skifte til Bruger 2. Valget kan skiftes (mellem Bruger 1 og Bruger 2).



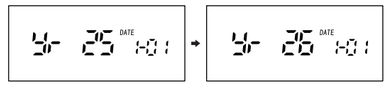
### 10.2 Indstilling af tid, dato og måleenhed (mmHg/kPa)

Denne blodtryksmåler registrerer automatisk dato og tidspunkt for hver måling. Denne funktion er afgørende, da blodtrykket svinger dagligt, så vi anbefaler at indstille det korrekte tidspunkt, når du bruger apparatet for første gang. For at konfigurere tiden skal du følge disse trin (f.eks. indstille tiden til 13:02 den 13. februar 2026)

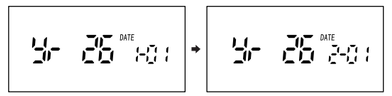
1.Tryk og hold [SET]-tasten nede i 3 sekunder i slukket tilstand for at gå ind i funktionsindstillingerne (hvis den ikke er valgt, indstilles



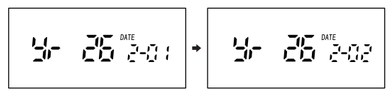
systemet som standard til fabriksåret). De sidste to cifre i året blinker på skærmen. Du kan indtaste året ved at trykke på knappen [MEM] (f.eks. øger et tryk én gang året fra ‘25’ til ‘26’).



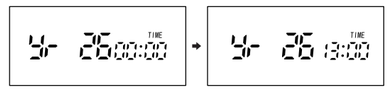
2.Tryk på knappen [SET]. Måneden begynder at blinke nederst på skærmen. Det første ciffer i måneden begynder at blinke. Du kan indtaste måneden ved at trykke på knappen [MEM] (f.eks. øger et tryk én gang måneden fra ‘1’ til ‘2’).



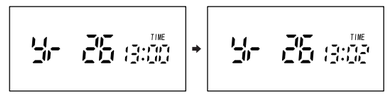
3.Tryk på knappen [SET] igen for at skifte til datoindstilling. De sidste to cifre i datoen begynder at blinke. Du kan indtaste datoen ved at trykke på knappen [MEM] (f.eks. ændrer et tryk én gang datoen fra ‘01’ til ‘02’).



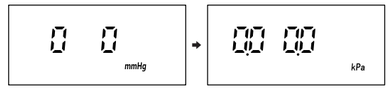
4.Tryk på knappen [SET] igen for at skifte til tidsindstilling. På dette tidspunkt begynder de første to cifre (som repræsenterer timen) at blinke. Tryk på [MEM]-tasten for at indtaste tiden (f.eks. ændrer et tryk på [MEM]-knappen 13 gange tiden fra 00:00 til 13:00).



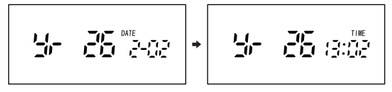
5.Tryk på [SET]-knappen igen, og de sidste to cifre (som angiver minutter) blinker. Du kan indtaste minutter ved at trykke på [MEM]-knappen (f.eks. øger et tryk på knappen to gange tiden fra 0 minutter til 02 minutter).



6.Tryk på [SET]-knappen igen for at vælge enheden (mmHg eller kPa). Tryk på [MEM]-knappen for at vælge kPa eller mmHg. Når du vælger mmHg, viser displayet “0” ; når du vælger kPa, viser det “0.0” .



7. Det sidste trin er at indstille datoen ved at trykke på [SET]-knappen. Efter indstillingen vises datoen (vises først, derefter skifter den automatisk til tid efter 3 sekunder). Hvis der ikke udføres nogen handling, slukker enheden automatisk efter 30 sekunder.



## 11. WHO Blodtrykksklassificering

**WHO Blodtrykksklassificeringsfunktion**

Enheden er udstyret med en hypertensionindikator og en risikokategoriindikatorbjælke. Ved at henvise til WHO's blodtrykksklassificering kan apparatet fortolke, om blodtrykket falder ind under kategorierne Optimal, Normal, Høj-Normal, Grad 1 Hypertension (Mild), Grad 2 Hypertension (Moderat) eller Grad 3 Hypertension (Svær).

**Efter målingen vises blodtryksindikatoren på den tilsvarende position baseret på blodtryksniveauet.**

**Bemærk:** Blodtryksværdier over 140 mmHg (18,7 kPa) systolisk eller 90 mmHg (12,0 kPa) diastolisk indikerer hypertension.

## 12. Vedligeholdelse og opbevaring

### 12.1 Opbevaring

Placer ikke apparatet på følgende steder:

- Områder, hvor der er sandsynlighed for vandsprøjt.
- Steder med høje temperaturer, fugtighed, direkte sollys, meget støv og højt saltindhold.
- udsat for høje temperaturer, fugtighed, direkte sollys, overdreven støv eller høj saltkoncentration.
- Områder, der er udsat for hældning, vibrationer eller stød.
- Områder, der bruges til opbevaring af kemikalier, eller hvor der genereres ætsende gasser (mere end 3 måneder).



### 12.2 Vedligeholdelsesanbefalinger

**Bemærk:**

- Når blodtryksmåleren og tilbehøret ikke er i brug, skal den opbevares korrekt for at undgå kraftige stød eller vibrationer.
- Da manchetten indeholder en tætlukket luftpude, skal den bruges forsigtigt og undgå at folde, trække eller vride manchetten.
- Hvis apparatet er snavset, skal det rengøres og desinficeres ved at tørre det af med en blød, tør klud dyppet i 75% medicinsk desinfektionssprit. Undgå at bruge våde klude til at tørre apparatet af. Tør ligeledes manchetten og gummiluftslangen af med en blød, tør klud dyppet i 75% medicinsk desinfektionssprit. Sørg for, at væsken ikke trænger ind i apparatet eller manchetten for at forhindre skader. Det anbefales at rengøre apparatet en gang om måneden.

### 12.3 Vedligeholdelse

- Vores virksomhed bemyndiger ikke nogen organisation eller person til at udføre vedligeholdelse.
- Denne blodtryksmåler må ikke skilles ad eller repareres uden tilladelse.
- Udskift ikke indvendige dele uden tilladelse.
- Undgå at apparatet tabes eller rystes voldsomt.
- Brug ikke autoklaver eller gassteriliseringsudstyr (formaldehyd, ozon osv.). Ellers kan det beskadige apparatet.
- Brug ikke fortyndingsmidler, flygtige olier eller andre opløsninger til at aftørre apparatet, da det kan beskadige den ydre overflade.
- Hvis du har spørgsmål om produktet i garantiperioden, bedes du kontakte distributøren eller producenten for at få hjælp.

### 12.4 Kalibrering

Denne elektroniske blodtryksmåler blev kalibreret på fremstillingstidspunktet. Vi anbefaler en kontrol af apparatet hvert andet år f.eks. ved sammenligning med et andet apparat.

## 13. Spørgsmål og svar om blodtryksmåling (når målingen er høj/lav)

**-Q:Hvorfor er blodtrykket derhjemme lavere end på hospitalet?**

-Svar: Det er almindeligt at føle sig nervøs eller stresset for at nå det, når man måler blodtryk på hospitalet, så målingen vil være højere. Fordi du er i en afslappet tilstand derhjemme, vil aflæsningen nogle gange være 20 mmHg~30 mmHg lavere end målingen på hospitalet. Det er meget vigtigt at kende dit blodtryk, som du måler det derhjemme.

-Svar: Hvis apparatets position er højere end hjerteniveauet, kan det resultere i en lavere aflæsning.

**-Q: Hvorfor er blodtryksaflæsningen derhjemme højere end på hospitalet?**

-Svar: Hvis du tager antihypertensiv medicin, kan dens effektivitet mindskes, hvilket potentielt kan få dit blodtryk til at stige. Medicinens virkning aftager normalt inden for et par timer, og dit blodtryk kan derefter stige tilsvarende. For specifik vejledning, kontakt venligst din læge.

-Svar: Hvis manchetten ikke er i den korrekte position, kan det resultere i en forhøjet aflæsning. Når manchetten er forkert justeret, kan blodtryksmåleren muligvis ikke registrere det arterielle signal, hvilket fører til en højere aflæsning. Kontroller venligst manchetten igen.

-Svar: En for løs manchet kan også resultere i en høj måling. Når manchetten er for løs, forhindrer den trykket i at nå arterien, hvilket fører til en højere blodtryksmåling end den faktiske værdi. Sørg for, at der ikke er noget mellemrum mellem manchetten og din arm, når du binder den.

-Svar: Forkert siddestilling under målingen kan nogle gange føre til højere målinger. At sidde med benene over kors, på en sofa eller bøje sig forover ved et lavt bord kan forårsage tryk på maven eller placere manchetten under hjertet, hvilket resulterer i forhøjede blodtryksaflæsninger.

**-Q: Hvorfor varierer mine blodtryksmålinger hver gang?**

-Svar: Blodtrykket varierer med tiden og kan svinge selv inden for samme dag. For at styre dit blodtryk effektivt skal du måle det på samme tidspunkt hver dag.

**-Q: Hvorfor føler jeg smerte og følelsesløshed, når manchetten pustes op?**

-Svar: Dette er et midlertidigt og normalt fænomen, bare rolig. Når manchetten måles, strammes den for midlertidigt at stoppe blodgennemstrømningen i arterien, hvilket kan forårsage smerter og følelsesløshed i armen. Disse fornemmelser forsvinder normalt, efter at manchetten er fjernet og du har hvilet kort.

**-Q: Hvad er nøglen til effektiv blodtryksstyring?**

-Dokumenter venligst din medicinplan og dine livsstilsoplysninger. Daglige blodtryksudsving hjælper dig med bedre at forstå dine blodtrykstendenser, hvilket er afgørende for personlig sundhedsstyring. Denne registrering er også afgørende for lægernes diagnose. Derfor anbefaler vi at registrere både blodtryksmålingerne og den relevante målekontekst (f.eks. brug af antihypertensiv medicin, livsstil osv.).

**-Q: Hvornår er det bedste tidspunkt at måle blodtrykket?**

-Svar: Det bedste tidspunkt at måle blodtrykket er inden for 1 time efter at have vågnet om morgenen eller før du går i seng om aftenen. Det anbefales også at måle blodtrykket på samme tidspunkt hver dag.

## 14. Om blodtryk

### 14.1 Højt tryk og lavt tryk

Den højeste blodtryksværdi, når hjertet trækker sig sammen for at

pumpe blod ud i arterierne, kaldes "højt tryk". Den laveste værdi, når hjertet udvider sig for at reservere blod til det næste slag, kaldes "lavt tryk". Disse kaldes professionelt henholdsvis systolisk tryk (SYS) og diastolisk tryk (DIA). Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har etableret en standardklassificeringsmetode for blodtryk, som vist i tabellen nedenfor: Enhed: mmHg

| | SYS (mmHg) | DIA (mmHg) | Sådan bør du forholde dig |
|---|---|---|---|
| Hypopiesia | <100 | <60 | Få din læge til at tjekke blodtrykket |
| Ideelt blodtryk | 100~120 | 60~80 | Hold selv øje med blodtrykket |
| Normalt blodtryk | 120~130 | 80~85 | Hold selv øje med blodtrykket |
| Normalt højt blodtryk | 130~139 | 85~89 | Hold selv øje med blodtrykket |
| Mildt forhøjet blodtryk | 140~159 | 90~99 | Få din læge til at tjekke blodtrykket |
| Moderate forhøjet blodtryk | 160~179 | 100~109 | Få din læge til at tjekke blodtrykket |
| Alvorligt forhøjet blodtryk | ≥ 180 | ≥ 110 | Farligt niveau! Bliv omgående undersøgt af en læge |

I forbindelse med dette anbefalede den fælles nationale komité (JNC) for hypertension fra 1988, at en persons blodtryk (både systolisk/højt tryk og diastolisk/lavt tryk) skal måles mindst tre gange, før der kan stilles yderligere diagnose, hvis aflæsningerne viser sig at være over normale niveauer.

### 14.2 Hvilke foranstaltninger skal der træffes, når blodtrykket er for højt eller for lavt?

1) Kontakt din læge.
2) Langvarig gradvis stigning i blodtrykket (på tværs af forskellige typer hypertension) udgør alvorlige sundhedsrisici. Opbygning af aflejringer i blodkarvæggene begrænser blodgennemstrømningen, hvilket fører til åreforkalkning - en meget farlig tilstand. Dette kan resultere i utilstrækkelig blodforsyning til vitale organer (hjerte, hjerne, muskler osv.) og kan i alvorlige tilfælde endda forårsage strukturel skade på hjertet.
3) Der er mange faktorer, der kan føre til hypertension, som vi klassificerer som almindelig primær hypertension og sekundær hypertension. Sekundær hypertension kan forårsage organdysfunktion. Hvis dit blodtryk fortsætter med at stige, skal du kontakte din læge for at identificere potentielle årsager.

At ændre dine livsstilsvaner kan også hjælpe med at forebygge eller sænke forhøjet blodtryk. Disse ændringer skal være en integreret del af et sundt liv og omfatter:

**Livsstilsændringer for at forebygge eller reducere forhøjet blodtryk:**

A. Kostvaner Følg din læges råd og oprethold din normale vægt. Undgå overdreven saltindtagelse; vær opmærksom på, at mange "pakkede fødevarer" indeholder et højt salt- og fedtindhold.

B. Sygdomsforebyggelse Følg lægelige råd for at forebygge visse sygdomme, såsom diabetes, fedtstofskifteforstyrrelser og gigt.

C. Livsstilsvaner Undlad at ryge og undgå at indtage for meget alkohol eller spiritus med høj alkoholkoncentration; begræns dit koffeinindtag (kaffe, te, chokolade osv.).

D. Fysisk træning Efter et lægetjek skal du dyrke regelmæssig fysisk træning ved at vælge dynamiske aktiviteter, der kræver udholdenhed snarere end høj intensitet, og undgå at overskride dine fysiske grænser. Personer over 40 med en sygehistorie skal konsultere en læge, før de starter et træningsprogram.

## 15. Fejladvarsel / Fejlfinding

### 15.1 Fejladvarsel

| Fejlmeddelelse | Fejlbeskrivelse | Mulig årsag | Dette skal du gøre |
|---|---|---|---|
| Er01 | Målefejl | Støjen er for stor til at detektere et effektivt pulssignal | Hvil i 2 minutter, juster manchetten, og forbliv stille og tavs under målingen. |
| | Målefejl | Intet pulssignal registreret | |
| | Målefejl | Testresultaterne afviger fra det normale interval | |
| | Det statiske tryk overstiger højeste oppumpning | Trykket overstiger grænsen for apparatet | Mål blodtrykket igen. |
| | Nulstillingstime-out | 1) Trykudsvingene fortsætter under nulstilling;<br>2) Sensorkredsløbet er unormalt;<br>3) Sensoren er beskadiget | 1) Hold manchetten stille, når du nulstiller tiden;<br>2) Kontroller sensorens strømforsyning;<br>3) Udskift sensoren. |
| Er02 | Forkert manchetposition | 1) Manchetten var ikke påsat;<br>2) For løst påsat;<br>3) For stramt tøj på;<br>4) Unormalt manchettryk | Juster manchetten, så den sidder tæt omkring armen, så der er lige nok plads til, at én finger kan glide ind, og placer manchettens luftvejsåbning over albuebøjningen. 2 cm~3 cm over. |
| Lo | Lavt batteri | Forsyningsspænd-ingen er under den minimale driftsspænding | Oplad omgående. |

### 15.2 Andre oplysninger

Selv hos raske personer svinger blodtrykket konstant (og viser et "savtaksmønster"). Derfor skal sammenlignende målinger altid foretages under ensartede, standardiserede forhold (f.eks. i rolige omgivelser og i hvile). Hvis forskellen mellem aflæsninger taget under de korrekte forhold er større end 15 mmHg, eller hvis du registrerer uregelmæssig hjerterytme under visse omstændigheder, skal du kontakte din læge.

### 15.3 Problemløsning

| Fejl | Handling |
|---|---|
| Tryk på en vilkårlig tast, men displayet reagerer ikke. | Oplad venligst produktet. |
| Monitoren registrerer ofte ikke blodtryk, eller målingerne er unormalt høje/lave. | 1) Sæt manchetten korrekt på igen.<br>2) Hvis overarmen er dækket af tøj, skal du fjerne den og måle igen. |
| Egenmålingerne afviger fra lægens målinger | Registrer daglige målinger, og kontakt din læge. |

## 16. Referencestandarder

Den elektroniske blodtryksmåler FDBP-A13 af armtypen overholder følgende standarder: Ydeevne- og sikkerhedsstandard: IEC 80601-2-30 Elektromagnetisk kompatibilitet: IEC 60601-1-2 Sikkerhedsstandard: IEC60601-1

**Erklæring:** Blodtryksværdierne målt af denne enhed svarer til dem, der opnås ved den auskultatoriske metode. Målefejlen overholder kravene angivet i YY 0667-2008 (Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-30: Særlige krav til sikkerhed og væsentlig ydeevne for automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere).

## 17. Råd om bortskaffelse

Hvis blodtryksmåleren er beskadiget og skal bortskaffes, skal elektronisk affald behandles i overensstemmelse med relevante nationale love og regler. Bortskaf ikke batterier eller produktet direkte i en husholdningsaffaldsbeholder. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den autoriserede forhandler eller lokale myndighed, der er ansvarlig for bortskaffelse af affald.

## 18. Tekniske specifikationer

| Model | FDBP-A13 |
|---|---|
| **Display** | LED |
| **Målemetode** | Oscillografisk |
| **Målingsinterval** | Tryk: 0–295 mmHg (0–39.3 kPa);<br>Puls: 40–199 bpm |
| **Hukommelse** | Gemmer automatisk 99 sæt målinger pr bruger |
| **Præcision** | Blodtryk ±3 mmHg (±0.4 kPa);<br>Puls indenfor ±5% |
| **Strømforsyning** | Genopladeligt 3,7 V lithium batteri |
| **Tilbehør** | Manual (incl. garantibevis), certifikat,<br>Type-C ladekabel |
| **Dimension** | 127 × 67 × 100 mm (incl manchet) |
| **Vægt** | ≈ 221 g |
| **Højeste tryk i manchetten** | 360 mmHg |
| **Manchet** | Passer til en arms omkreds på 220-420 mm.<br>Manchetten forventes at holde til 5000 målinger. |
| **Type of beskyttelse mod elektrisk stød** | Intern strømforsyning |
| **Grad af beskyttelse mod elektrisk stød** | Sikret imod at brugeren får stød |
| **Forventet levetid for selve apparatet** | 5 år |
| **Driftstilstand** | Målinger kan foretages kontinuerligt |
| **Driftsforhold** | Temperatur 5–40 ℃ ; Luftfugtighed 15%RH-90%RH;<br>Atmosfærisk tryk 70–106 kPa |
| **Transport & opbevaring** | Temp – 25 to 55 ℃ ; Luftfugtighed 15–95% (ingen kondens); Atmosfærisk tryk 70–106 kPa. Overhold venligst nøje de miljømæssige betingelser for transport og opbevaring, da udstyrets nøjagtighed ellers kan blive påvirket. |
| **Driftsforhold** | Temperatur 5–40 ℃ ; Luftfuktighet ≤ 85%;<br>Atmosfærisk trykk 80–106 kPa |
| **Transport og opbevaring** | Temp – 20 to 55 ℃ ;<br>Luftfuktighet 15–95% (ingen kondens);<br>Atmosfærisk trykk 70–106 kPa. Overhold venligst nøje de miljømæssige betingelser for transport og opbevaring, da udstyrets nøjagtighed ellers kan blive påvirket. |

## 19. Tilbehørsliste

- Blodtryksapparat med fastmonteret manchet
- Brugermanual (inklusive produktgarantikort)
- Kvalitetscertifikat

## 20. Standardiseret symbolbeskrivelse

| | |
|---|---|
| ⚠ | Generel advarsel |
| | Følg instruktionerne i manualen |
| | Apparat til anvendelse på mennesker |
| | Elektrisk stødbeskyttelsestype: Klasse II-udstyr |
| | Elektronisk udstyr. Må ikke sorters som husholdningsaffald I henhold til direktiv 2002/96/EC (WEEE) |
| CE 1639 | Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Notified Body er SGS Belgium NV. |
| | Producent |
| EU REP | Authoriseret repræsentant i EU |
| SN | Serie nummer |
| SYS | Systolisk tryk |
| DIA | Diastolisk tryk |
| IP21 | Beskyttelsesniveau for indtrængning af vand eller partikler i medicinsk udstyr |
| | Brug ikke andet elektronisk udstyr i nærheden. Dette vil kunne påvirke målingerne. |
| MD | Medicinsk udstyr |
| REF | Varenummer |
| UDI | Unikt varenummer i henhold til MDR |
| | Produktionsdato |

## 21. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

**ⓘ Bemærk:**
- Blodtryksmåleren til overarmen FDBP-A13 opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, ISO80601-2-30;
- Brugere bør installere og bruge de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet, der findes i nedenstående tabeller. Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder kan påvirke ydeevnen af blodtryksmåleren til overarmen FDBP-A13. Undgå stærk elektromagnetisk interferens under brug, f.eks. i nærheden af mobiltelefoner, mikrobølgeovne osv.
- Instruktionerne til vejledningen og producenten er detaljeret i den denne vejledning.

**⚠ Advarsel:**
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af denne FDBP-A13, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.
- Bærbart RF-kommunik ationsudstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af FDBP-A13, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af udstyrets ydeevne.

**Bilag:**
Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission – for alt UDSTYR OG SYSTEMER

### 21.1 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

FDBP-A13 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af FDBP-A13 skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

| Emissions test | Overhold-else | Elektromagnetisk miljø vejledning |
|---|---|---|
| RF emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | FDBP-A3 bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF emissioner CISPR 11 | Klasse B | FDBP-A13 er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til private formål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Overholdes | |

### 21.2 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

FDBP-A13 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af FDBP-A13 skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

| Immunitetst-est | IIEC 60601 testniveau | Overhold-elsesniv-eau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt<br>±2 kV,<br>±4 kV,<br>±8 kV,<br>±15 kV luft | ±8 kV kontakt<br>±2kV<br>±4 kV<br>±8 kV<br>±15 kV luft | Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfug-tighed være mindst 30%. |
| Elektrostatisk transient / burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger<br>±1 kV for Input/Output ledninger | ±2 kV for strøm-forsyning-sledninger | Netstrømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Overspænd-ing IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentiel; ±2 kV fælles tilstand | ±1 kV differential tilstand | |
| Spændings-dyk, korte af-brydelser og spændings-variationer på strøm-forsyningens indgangsled-ninger IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cyklus UT For 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyclus og 70 % UT; 25/30 Cyklusser<br>Enfaset: for 0° 0 % UT; 250/300 cyklus | 0 % UT; 0,5 cyklus UT At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % UT; 1 cyclus og 70 % UT; 25/30 Cyklusser<br>Enfaset: for 0° 0 % UT; 250/300 cyklus | Netstrømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af FDBP-A13 kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at FDBP-A13 strøm-forsynes fra en nødstrømsforsyn-ing eller et batteri. |
| Netfrekven-sens (50/60 Hz) mag-netfelt IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteris-tiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |

**ⓘ Bemærk:**
UT er vekselspændingen til netspændingen før anvendelse af testniveauet.

### 21.3 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

FDBP-A13 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af FDBP-A13 skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| Immunitet-stest | IEC 60601 test-niveau | Overhold-elsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|---|---|---|
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz<br>6 V i ISM- og amatørra-diobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz<br>10 V/m | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz<br>6 V i ISM- og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz<br>10 V/m | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsud-styr bør ikke anvendes tættere på nogen del af FDBP-A13, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for frekvensen.<br>Anbefalet afstand hvor p er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede afstand i meter (m).<br>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b]<br>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol: |
| | 80 MHz–2,7 GHz | 80 MHz–2,7 GHz | |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | Testspecifika-tioner for kabinetportim-munitet over for trådløst RF-kommu-nikationsudstyr (Se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014) | Testspecifika-tioner for kabinetportim-munitet over for trådløst RF-kom-munikationsud-styr (Se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014) | |

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

[a] ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatør-radiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

[b] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsag-et af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor FDBP-A13 an-vendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal FDBP-A13 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at omorientere eller flytte FDBP-A13.

[c] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

### 21.4 Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og UDSTYRET eller SYSTEMET

FDBP-A13 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af FDBP-A13 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og FDBP-A13 som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Nominel maksimal udgangseffekt for sender (W) | Separationsafstand i henhold til senderfrekvens | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 150 kHz–80 MHz udenfor ISM- og amatørradiobån-dene $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ | 150 kHz–80 MHz indenfor ISM- og amatørradiobån $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ | 80 MHz–800 MHz $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ | 800 MHz–2,7 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.20 | 0.035 | 0.07 |
| 0.1 | 0.38 | 0.63 | 0.11 | 0.22 |
| 1 | 1.2 | 2.00 | 0.35 | 0.70 |
| 10 | 3.8 | 6.32 | 1.10 | 2.21 |
| 100 | 12 | 20.00 | 35 | 70 |

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.
Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.


Seagull Healthcare
Industrivej 1,
4200 Slagelse
Denmark
+45 6171 5035
www.seagull-healthcare.dk

Famidoc Technology Co., Ltd.
Add.: Room 401,501,601,901, Building 6, Zhongtang Tian' an Cyber Park, No.89, Jinyuan Road,Zhongtang Town, Dongguan City, Guangdong Province,523220.PR. China
Tel.: +86-769-89272488
Fax: +86-769-89272498
Website: www.famidoc.com

EU REP
Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany


User manual version: V1.0 Issued:2026/06/15