

LAICA

MISURATORE
DI PRESSIONE
DA POLSO

HC57/I - 07/2025

LAICA[®]

LAICA S.p.A.

Viale del Lavoro, 10

36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Tel. +39 0444.795314

Made in China

www.laica.it



ISTRUZIONI E GARANZIA

BM1006

MISURATORE DI PRESSIONE DA POLSO

pagina 5

EN	Instructions and warranty WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR	page 21
FR	Instructions et garantie TENSIOMÈTRE DE POIGNET	page 37
ES	Instrucciones y garantía TENSIÓMETRO DE MUÑECA	página 53
PT	Instruções e garantia MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL DE PULSO	página 69
DE	Anleitungen und Garantie HANDGELENK-BLUTDRUCKMESSGERÄT	Seite 85
EL	Οδηγίες και εγγύηση ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΚΑΡΠΟΥ	σελίδα 101
RO	Instrucțiuni și garanție TENSIOMETRU DE ÎNCHIEIETURĂ	pagina 117
CS	Návod a záruka TLAKOMĚR NA ZAPĚSTÍ	strana 133
SK	Návod a záruka TLAKOMER NA ZAPÄSTIE	strana 149
HU	Használati utasítások és garancia CSUKLÓ VÉRNYOMÁSMÉRŐ	oldal 165

FIG.1



IT DESCRIZIONE PRODOTTO

- 1) Display LCD
- 2) Tasto "M"
- 3) Tasto "O/I"
- 4) Bracciale
- 5) Coperchio batterie
- 6) Batterie
- 7) Custodia

EN COMPONENTS

- 1) LCD display
- 2) "M" key
- 3) "O/I" key
- 4) Armband
- 5) Battery compartment
- 6) Batteries
- 7) Case

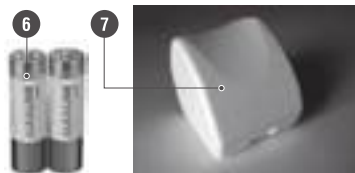
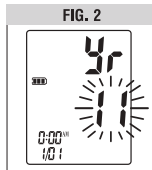


FIG. 2



**FR DESCRIPTION
DU PRODUIT**

- 1) Afficheur LCD
- 2) Touche "M"
- 3) Touche "O/I"
- 4) Brassard
- 5) Compartiment des piles
- 6) Piles
- 7) Étui

**ES DESCRIPCIÓN
DEL PRODUCTO**

- 1) DISPLAY LCD
- 2) Tecla "M"
- 3) Tecla "O/I"
- 4) Brazaletes
- 5) Compartimento batería
- 6) Baterías
- 7) Funda

**PT DESCRIÇÃO
DO PRODUTO**

- 1) Display LCD
- 2) Tecla "M"
- 3) Tecla "O/I"
- 4) Braçadeira
- 5) Compartimento das pilhas
- 6) Pilhas
- 7) Estojo

DE PRODUKTBESCHREIBUNG

- 1) LCD-Display
- 2) Taste "M"
- 3) Taste "O/I"
- 4) Manschette
- 5) Batteriefach
- 6) Batterien
- 7) Futteral

**EL ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ
ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

- 1) Οθόνη LCD
- 2) Πλήκτρο "M"
- 3) Πλήκτρο "O/I"
- 4) Περιβραχιόνιο
- 5) Θέση μπαταρίας
- 6) Μπαταρίες
- 7) Θήκη

**RO DESCRIEREA
PRODUSULUI**

- 1) Afişaj LCD
- 2) Tastă "M"
- 3) Tastă "O/I"
- 4) Brăţară
- 5) Compartiment baterii
- 6) Baterii
- 7) Cutie

CS POPIS VÝROBKU

- 1) Displej LCD
- 2) Tlačítko „M“
- 3) Tlačítko „O/I“
- 4) Manžeta
- 5) Přihrádka na baterie
- 6) Baterie
- 7) Pouzdro

SK POPIS VÝROBKU

- 1) LCD displej
- 2) Tlačidlo "M"
- 3) Tlačidlo "O/I"
- 4) Manžeta
- 5) Priestor pre batérie
- 6) Batérie
- 7) Puzdro

HU A TERMÉK LEÍRÁSA

- 1) LED kijelző
- 2) "M" gomb
- 3) "O/I" gomb
- 4) Mandzsetta
- 5) Elemtartó
- 6) Elemek
- 7) Tártó

**MISURATORE DI PRESSIONE DA POLSO
ISTRUZIONI E GARANZIA**

Gentile cliente, Laica desidera ringraziarLa per la preferenza accordata al presente prodotto, progettato secondo criteri di affidabilità e qualità al fine di una completa soddisfazione.

**IMPORTANTE
LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO
CONSERVARE PER UN RIFERIMENTO FUTURO**

Il manuale di istruzioni deve essere considerato come parte del prodotto e deve essere conservato per tutto il ciclo di vita dello stesso. In caso di cessione dell'apparecchio ad altro proprietario consegnare anche l'intera documentazione.

Per un utilizzo sicuro e corretto del prodotto, l'utente è tenuto a leggere attentamente le istruzioni e avvertenze contenute nel manuale in quanto forniscono importanti informazioni relative a sicurezza, istruzioni d'uso e manutenzione.

In caso di smarrimento del manuale di istruzioni o necessità di ricevere maggiori informazioni o chiarimenti compilare l'apposito form presente sul sito <https://www.laica.it/> alla sezione Faq e Assistenza.

Il monitor del misuratore di pressione digitale è destinato alla misurazione della pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca dal polso di adulti e adolescenti sopra i 12 anni utilizzando una tecnica non invasiva. Il dispositivo può essere impiegato per uso clinico e domestico.

Tutte le funzioni possono essere utilizzate in modo sicuro e i valori possono essere letti sul DISPLAY LCD. La posizione della misurazione è situata solo sul polso di un adulto. Questo PAZIENTE è l'OPERATORE previsto.

INDICE

LEGENDA SIMBOLI	pag. 6	PROBLEMI E SOLUZIONI	pag. 14
AVVERTENZE SULLA SICUREZZA	pag. 6	PROCEDURA DI SMALTIMENTO	pag. 16
CLASSIFICAZIONE DEI VALORI DELLA		(Dir.2012/19/Ue-RAEE)	
PRESSIONE SANGUIGNA	pag. 9	GARANZIA	pag. 16
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	pag. 10	STANDARDS	pag. 17
ISTRUZIONI PER L'USO	pag. 11	COMPATIBILITÀ	
MANUTENZIONE	pag. 14	ELETTROMAGNETICA	pag. 18

LEGENDA SIMBOLI

	Produttore	EU REP	Rappresentante per l'Europa		Importatore
#	Numero modello	CH REP	Rappresentante per la Svizzera	SN	Numero di serie
LOT	Numero lotto di produzione		Paese del produttore	CE 0123	Conformità alla legislazione europea sui dispositivi medici
	Simbolo di "tipo BF parti applicate" (il bracciale è di tipo BF parte applicata)	MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore unico dispositivo

IP22: Grado di protezione degli involucri per apparecchiature elettriche, dove la prima cifra indica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei (da 0 a 6) e la seconda cifra il grado di protezione contro la penetrazione di liquidi (da 0 a 8).



Attenzione! Leggere attentamente le istruzioni d'uso
Colore di sfondo del simbolo: blu Colore del simbolo grafico: bianco



Avvertenza



Divieto

AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto controllare che l'apparecchio si presenti integro senza visibili danneggiamenti. In caso di dubbio non utilizzare il prodotto e rivolgersi al proprio rivenditore.
- Tenere il sacchetto di plastica della confezione lontano dai bambini: pericolo di soffocamento.
- Questo prodotto dovrà essere destinato esclusivamente all'uso per il quale è stato concepito e nel modo indicato nelle istruzioni d'uso. Ogni altro utilizzo è da considerarsi improprio e quindi pericoloso. Il costruttore non può essere considerato responsabile per eventuali danni derivanti da usi impropri o errati.
- L'utilizzo e la manutenzione di questo prodotto possono essere effettuati da persone con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte, o da persone inesperte, solo sotto un'adeguata sorveglianza da parte di un

adulto. I bambini non devono giocare con l'apparecchio.

- Per evitare qualunque possibilità di strangolamento accidentale, tenere questa unità lontana dalla portata dei bambini ed evitare di avvolgere il bracciale intorno al collo.
 - Trattare il prodotto con cura, proteggerlo da urti, variazioni estreme di temperatura, umidità, polvere, luce diretta del sole e fonti di calore.
 - In caso di guasto e/o cattivo funzionamento, spegnere l'apparecchio senza manometterlo. Per le riparazioni rivolgersi sempre al proprio rivenditore.
 - Assicurarsi di avere le mani asciutte quando si agisce sui tasti dell'apparecchio.
-  **NON** immergere mai il prodotto in acqua o altri liquidi.



ATTENZIONE! PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO APPARECCHIO

- Questo apparecchio può misurare i valori pressori di una persona adulta, dai 18 anni in su (circonferenza del polso da 135 a 215 mm circa. Per misurare la pressione arteriosa di un bambino, consultare il proprio medico. Per misurare la pressione arteriosa di un bambino, consultare il proprio medico.
-  **NON** usare l'apparecchio se si è affetti da gravi aritmie.
- Auto-misurazione significa controllo, non diagnosi o trattamento.
 - I valori insoliti devono essere sempre discussi con il proprio medico. In nessuna circostanza si devono modificare i dosaggi di qualsiasi farmaco prescritti dal proprio medico.
 - Consultare il medico prima di utilizzare l'apparecchio nei seguenti casi:
 - portatori pace-maker cardiaci,
 - irregolarità cardiaca (aritmia),
 - donne in stato di gravidanza,
 - applicazione del bracciale su una ferita o su una lesione al braccio,
 - applicazione del bracciale su un arto dove è presente un accesso intravascolare, o uno shunt arterio-venoso (A-V),
 - applicazione del bracciale a persone che hanno subito una mastectomia,
 - utilizzo del misuratore di pressione contemporaneamente con altre attrezzature mediche di monitoraggio già presenti sullo stesso arto,
 - quando si è in terapia di dialisi,
 - quando si stanno assumendo anticoagulanti, antiaggreganti o steroidi.
 - Nei seguenti casi potrebbero verificarsi errori o una riduzione della precisione di misurazione: arteriosclerosi,

spasmi muscolari agli arti superiori, riduzione della circolazione sanguigna, patologie dell'apparato cardiocircolatorio, pressione molto bassa, disturbi di irrorazione, aritmie e altri stati prepatologici.

- L'apparecchio potrebbe fornire misurazioni non accurate se usato in condizioni di temperatura o umidità al di fuori dei limiti indicati nel paragrafo "Caratteristiche tecniche".
- ⊘ Non usare in prossimità di forti campi magnetici, quindi tenere lontano da impianti radio o telefoni mobili (per maggiori informazioni sulle interferenze vedi paragrafo "Compatibilità elettromagnetica").
- Utilizzare esclusivamente con il bracciale originale del costruttore. L'uso di bracciali non originali potrebbe dare misurazioni errate.

NOTE AGGIUNTIVE

- Avvertenza Evitare di utilizzare il dispositivo vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature perché potrebbe funzionare in modo inappropriato. Laddove fosse necessario un utilizzo in tal senso, verificare che entrambi i dispositivi stiano funzionando normalmente.
- Avvertenza Apparecchiature di comunicazione PORTATILI RF (incluse periferiche come cavi per antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del Misuratore di pressione sanguigna digitale completamente automatico, inclusi i cavi specificati dal PRODUTTORE. In caso contrario potrebbe verificarsi un malfunzionamento dell'apparecchiatura.
- Controindicazioni: il prodotto non è destinato a bambino o individui non in grado di esprimere le proprie intenzioni.
- Si raccomanda di verificare le prestazioni dell'apparecchio ogni 2 anni o dopo una riparazione. Contattare l'assistenza Laica (attività escluse dalla garanzia).
- Forza meccanica e resistenza per riscaldamento La resistenza per riscaldamento verrà trattenuta dal dispositivo durante la VITA UTILE dell'APPARECCHIATURA ME.
- Il polsino e la scatola del misuratore di pressione sanguigna sono stati testati per biocompatibilità e non contengono allergeni o materiali dannosi. Non utilizzare se si presentano allergie durante l'uso.
- AVVERTENZA: Il personale non addetto non deve modificare il dispositivo, in caso contrario la misurazione del dispositivo non sarà accurata.
- AVVERTENZA: Non esporre il dispositivo a lungo, in caso contrario le prestazioni ne verranno diminuite.
- AVVERTENZA: Questo dispositivo non deve essere utilizzato su bambini o animali domestici¹
- AVVERTENZA: Durante la misurazione della pressione sanguigna non utilizzare un polsino danneggiato.
- AVVERTENZA: Utilizzare il dispositivo all'esterno dell'ambiente specificato lo può danneggiare comportando una misurazione non accurata.
- AVVERTENZA: L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione

dell'immunità elettromagnetica dello stesso comportando funzionamento inappropriato del dispositivo.

- **AVVERTENZA:** Il mancato utilizzo del dispositivo nel tipo di indicato di rete protetta può comportare la riduzione delle prestazioni del dispositivo, l'interferenza con altre apparecchiature o interferenza con i servizi radio.
- Il dispositivo ME non è destinato all'uso insieme ad agenti infiammabili "Il dispositivo ME non è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno"
- **AVVERTENZA:** Durante la misurazione con il polsino, se il paziente sente una sensazione seriamente sgradevole, premere il pulsante del misuratore di pressione sanguigna per sgonfiare il polsino o rimuoverlo direttamente dal braccio.
- **AVVERTENZA:** L'operatore non deve utilizzare il sistema e deve informare l'assistenza clienti se la PRESTAZIONE ESSENZIALE viene perduta o diminuita a causa di DISTURBI ELETTRICI.

UTILIZIO IN SICUREZZA DELLE BATTERIE

- Rimuovere le batterie se non si usa il prodotto per lunghi periodi di tempo e conservarle in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente.
- ⊗ **NON** mescolare batterie nuove con batterie scariche
- Usare batterie alcaline.
- ⊗ **NON** ricaricare le batterie se non ricaricabili.
- ⊗ **NON** eseguire la ricarica delle batterie ricaricabili con modalità diverse da quelle indicate nel manuale o con apparecchiature non indicate.
- ⊗ **NON** esporre mai le batterie a fonti di calore e alla luce diretta del sole. L'inosservanza di questa indicazione può danneggiare e/o fare esplodere le batterie.
- ⊗ **NON** gettare le batterie nel fuoco.
- La rimozione o sostituzione delle batterie deve essere effettuata da persone adulte.
- Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini: l'ingestione delle batterie costituisce pericolo mortale. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.
- L'acido contenuto nelle batterie è corrosivo.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti.

CLASSIFICAZIONE DEI VALORI DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

La pressione del sangue varia da persona a persona e in ogni individuo cresce e decresce ogni giorno, tende a salire con l'età e dipende dallo stile di vita dell'individuo. Al termine di ogni misurazione i dati pressori rilevati vengono confrontati con la seguente tabella elaborata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, World Health Organization), agenzia specializzata per le questioni sanitarie delle Nazioni Unite.

I segmenti che compaiono a sinistra del display indicano la classificazione dei valori della pressione sanguigna.

CLASSIFICAZIONE PRESSIONE SANGUIGNA	SISTOLICA (mmHg)	DIASTOLICA (mmHg)	COLORE SEGMENTO
OTTIMALE	<120	<80	Verde
Normale	120 – 129	80 – 84	Verde
Normale - Alta	130 – 139	85 – 89	Verde
Iperensione di 1°grado - Leggera	140 – 159	90 – 99	Giallo
Iperensione di 2°grado - Moderata	160 – 179	100 – 109	Arancio
Iperensione di 3°grado - Grave	≥180	≥110	Rosso

Valori rilevati inferiori a 105 mmHg (sistolica) e a 60 mmHg (diastolica) indicano stato di ipotensione. Si consiglia di consultare il medico. Questo apparecchio è in grado di rilevare i battiti irregolari, o aritmie, e le indica sul display con il simbolo (♥). L'aritmia può essere causata da frequenti stati d'ansia, particolari stati emotivi, uso eccessivo di alcol, predisposizione genetica, età o altro. Essa può essere sintomo di una particolare condizione fisica o psichica (fastidio temporaneo) oppure di una vera e propria patologia cardiaca. **Consultare sempre il medico nel caso il misuratore visualizzi il simbolo di battito irregolare.**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (VEDI FIG.1)

- | | |
|----------------|------------------|
| 1) DISPLAY LCD | 5) Vano Batterie |
| 2) Tasto "M" | 6) Batterie |
| 3) Tasto "O/I" | 7) Scatola |
| 4) Bracciale | |

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Nome prodotto: misuratore di pressione
- Nome commerciale: BM1006
- Classificazione: Energia interna, parte applicata di classe BF, IP22, No AP o APG, Modo operativo continuo
- Metodo: oscillometrico con immissione d'aria automatica e misura
- Intervallo di misurazione: da 0 a 300 mmHg (pressione bracciale),
da 30 a 180 pulsazioni/min.(frequenza cardiaca)
- Precisione: sistolica, diastolica ± 3 mmHg
frequenza cardiaca $\pm 5\%$ del valore rilevato

- Memorie: 60 memorie per zona (2 zone)
- Circonferenza polso: compresa tra 135 e 215 mm circa
- Alimentazione: 2 batterie alcaline 1,5V  tipo AAA (LR03)
- Autonomia batterie: circa 2 mesi considerando 3 misurazioni al giorno
- Condizioni ambientali di funzionamento: da +10°C a +40°C; umidità relativa tra il 15% e il 93% RH
- Condizioni ambientali di conservazione: da -25°C a +70°C; umidità relativa ≤ 93% RH
- Pressione atmosferica di funzionamento e di conservazione: 700 hPa - 1060 hPa
- Il misuratore di pressione è realizzato per mantenere le caratteristiche di prestazioni e sicurezza per circa 3 anni considerando 10 misurazioni al giorno.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSERIMENTO/SOSTITUZIONE BATTERIE

Il presente misuratore di pressione funziona con 2 batterie alcaline da 1.5V tipo AAA.

Al primo utilizzo, e quando il display mostra il simbolo della batteria , procedere con l'inserimento e /o la sostituzione delle batterie.

Aprire il vano batterie attraverso la linguetta del coperchio, inserire le batterie tenendo presente la polarità indicata e chiudere il coperchio. Smaltire le batterie scariche come indicato nel paragrafo "Procedura di smaltimento".

IMPOSTAZIONE ZONA DI MEMORIA E DATA/ORA

- 1) Ad apparecchio spento premere il tasto "O/I" per 3 secondi, sul display lampeggia l'ultima zona di memoria selezionata (" o ""). Per selezionare la zona di memoria desiderata premere il tasto "M" e confermare la scelta premendo il tasto O/I. A questo punto sul display lampeggia il numero relativo all'anno (fig.2). Usare il tasto "M" per regolare il dato, tenendolo premuto si accelera lo scorrimento dei numeri. Premere il tasto "O/I" per confermarlo.
 - 2) Ora lampeggia il mese: regolare con il tasto "M" e confermare con il tasto "O/I".
 - 3) Ora lampeggia il giorno: regolare con il tasto "M" e confermare con il tasto "O/I".
 - 4) Ora lampeggiano le ore: regolare con il tasto "M" e confermare con il tasto "O/I" (il display visualizza l'ora nei formati 12 e 24 ore, vedi punto 6 per selezionare il formato desiderato).
 - 5) Ora lampeggiano i minuti: regolare con il tasto "M" e confermare con il tasto "O/I".
 - 6) A questo punto sul display compare la scritta "US" o "EU" che indica il formato di data e ora (US=formato 12 ore, EU= formato 24 ore). Selezionare il formato con il tasto "M" e confermare premendo il tasto "O/I".
 - 7) Premere il tasto "O/I" per 3 secondi per confermare i dati e spegnere il display.
- Quando si inseriscono o si sostituiscono le batterie è necessario impostare nuovamente la zona di memoria, la data e l'ora come descritto nei punti da 1 a 7.

AVVOLGIMENTO DEL BRACCIALE

- 1) Aprire la chiusura a strappo del bracciale.
- 2) Applicare il bracciale attorno al polso nudo come illustrato nelle figure "Avvolgimento del bracciale" e fermarlo con la chiusura a strappo. Il margine del bracciale deve essere circa 1-2 cm dal palmo della mano che deve essere rivolto verso l'alto appoggiato sopra un tavolo. Il bracciale deve aderire al polso però non deve stringere in modo eccessivo, lasciare quindi lo spazio per inserire un dito tra il bracciale e il polso. Se il bracciale viene avvolto troppo stretto o troppo allentato i valori di pressione sanguigna potrebbero risultare imprecisi. Non avvolgere le maniche sopra il braccio altrimenti il flusso del sangue sarà ostacolato e ciò non consentirà di ottenere una misurazione accurata.

 Verificare che il bracciale in dotazione (13,5 – 21,5 cm) corrisponda alla propria circonferenza del polso.

METODO CORRETTO DI MISURAZIONE

Per ottenere una accurata rilevazione della pressione del sangue, seguire queste indicazioni:

- 1) Sedersi, rilassarsi e rimanere fermi per almeno 5 minuti prima della rilevazione.
- 2) Rimuovere magliette e gioielli dal braccio e dal polso prima di applicare il bracciale.
- 3) Evitare di mangiare, fumare, bere e praticare attività fisica prima della misurazione.
- 4) Utilizzare sempre lo stesso braccio (preferibilmente il sinistro) per prendere le misurazioni Appoggiare il braccio sul tavolo in modo che il bracciale sia allo stesso livello del cuore. Usare la custodia o un oggetto simile come supporto dell'avambraccio. Il braccio deve essere disteso in modo naturale. Durante la misurazione non muovere nessuna parte del corpo o il misuratore di pressione.
- 5) Appoggiare entrambi i piedi al pavimento senza accavallare le gambe o incrociare i piedi.
- 6) **Effettuare la misurazione possibilmente sempre alla stessa ora per confrontare l'andamento della propria pressione.**
- 7) **Non fare riferimento a una sola misurazione. Si raccomanda di effettuare almeno 2 misurazioni distanziate l'una dall'altra di almeno 10/15 minuti. È necessario lasciar riposare il braccio per tale periodo poiché la congestione di sangue potrebbe determinare false rilevazioni.**
- 8) Nel caso in cui si avvertano sensazioni sgradevoli durante una misurazione, spegnere immediatamente l'apparecchio con il tasto "O/I".

EFFETTUARE UNA MISURAZIONE

- 1) Tenere premuto il tasto "O/I" fino a sentire un segnale acustico. Sul display, solo per pochi secondi, si accendono tutti i simboli di funzione. Il simbolo  indica che l'apparecchio è pronto per la misurazione. Nel caso in cui sia rimasta dell'aria nel bracciale dalla precedente misurazione, sul display lampeggia il simbolo  per alcuni secondi.

- 2) Il bracciale si gonfia automaticamente e si interrompe una volta raggiunto il livello ottimale. Cercare di restare rilassati, senza parlare e senza muoversi. Se la pressione preimpostata (190 mmHg) viene ritenuta insufficiente o se si compie un movimento della mano, l'unità eseguirà nuovamente il gonfiaggio (fino ad un massimo di 280 mmHg).
- 3) Il bracciale si sgonfia automaticamente e sul display appare la pressione sistolica, diastolica, le pulsazioni, la data e l'ora della misurazione. Il simbolo (♥) appare solo nel caso in cui siano stati rilevati dei battiti irregolari (aritmie). I segmenti che compaiono a sinistra del display indicano la classificazione dei valori della pressione sanguigna.
- 4) L'apparecchio si spegne automaticamente dopo circa 3 minuti di non utilizzo oppure premendo il tasto "O/I". È possibile interrompere una misurazione premendo il tasto "O/I".



Assicurarsi che le batterie siano cariche: le batterie scariche o con poca carica diminuiscono l'efficienza della pompa, che non riesce a dare al misuratore pressione di gonfiaggio sufficiente nell'intervallo di tempo pre-settato. Per questo motivo il misuratore indicherà ERR. Sostituire quindi le batterie.

FUNZIONE MEMORIA

Il presente apparecchio ha la capacità di memorizzare fino a 60 misurazioni in ogni zona di memoria (2 zone di memoria).

Dopo ogni misurazione, verranno memorizzati automaticamente i seguenti valori: diastolica, sistolica, pulsazioni, data e ora, n. di memoria, i segmenti di riferimento per la classificazione dei valori della pressione sanguigna (vedi paragrafo "CLASSIFICAZIONE DEI VALORI DELLA PRESSIONE SANGUIGNA") e l'eventuale presenza di battiti irregolari (♥). Per richiamare le misurazioni memorizzate nell'ultima zona di memoria selezionata, è necessario premere il tasto "M": sul display apparirà (1) o (2). Per scorrere i dati in memoria premere nuovamente il tasto "M" (ogni pressione del tasto fa scorrere i dati) e in successione appariranno:

- la scritta "AVG" che indica la media delle ultime 3 misurazioni effettuate
- nell'angolo in basso a destra del display il numero di memoria
- i valori memorizzati.

Il numero "60" corrisponde alla misurazione più vecchia, mentre il numero "1" indica il valore più recente.

Spegnere l'apparecchio premendo il tasto "O/I". Superate le 60 misurazioni, verranno annullati automaticamente i dati più vecchi. Per richiamare la propria zona di memoria, diversa dall'ultima selezionata prima dell'ultima misurazione, è necessario ad apparecchio spento tenere premuto il tasto "O/I" per 3 secondi, sul display lampeggia l'ultima zona di memoria selezionata (1) o (2). Premere il tasto "M" per selezionare una delle due zone di memoria e confermare la scelta premendo il tasto "O/I". A questo punto spegnere l'apparecchio tenendo

premuto il tasto "O/I" per circa 3 secondi.

CANCELLAZIONE DATI MEMORIZZATI

Cancellazione di tutti i dati memorizzati in una zona di memoria.

Ad apparecchio spento richiamare la propria zona di memoria premendo il tasto "O/I" per 3 secondi e successivamente il tasto "M" per selezionare la zona di memoria e confermare premendo il tasto "O/I". Spegnerne quindi l'apparecchio tenendo premuto il tasto "O/I" per circa 3 secondi. A questo punto premere il tasto "M" e successivamente il tasto "O/I" per circa 3 secondi, l'apparecchio emette un breve segnale acustico e il display visualizza "---". Ora tutti i dati relativi alla zona di memoria precedentemente selezionata sono stati cancellati.

MANUTENZIONE

- Conservare l'apparecchio nella custodia in un luogo fresco e asciutto senza avvolgere eccessivamente il tubo e senza appoggiare oggetti pesanti su di esso.
- Pulire il misuratore di pressione usando un panno morbido e asciutto o leggermente inumidito con acqua o con un disinfettante liquido.
- ⊘ Non utilizzare mai prodotti chimici o abrasivi.
- ⊘ NON lavare il bracciale in lavatrice e non sfregarlo energicamente ma strofinarne delicatamente la superficie con un panno asciutto o leggermente inumidito di alcool etilico (75-90%) e lasciarlo asciugare all'aria.
- ⊘ NON premere il tasto "O/I" quando il bracciale è avvolto intorno al polso.
- ⊘ NON smontare l'apparecchio.
- Si raccomanda di verificare le prestazioni dell'apparecchio ogni 2 anni o dopo una riparazione. Contattare l'assistenza Laica (attività escluse dalla garanzia).

PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Dopo aver premuto il tasto "O/I" la misurazione non ha inizio.	Le batterie sono scariche.
Dopo aver premuto il tasto "O/I" la misurazione non ha inizio.	Le batterie non sono state inserite correttamente.	Verificare il corretto posizionamento delle batterie.
	Problema	Possibile causa
	Forti interferenze elettromagnetiche.	Estrarre le batterie per 5 minuti e riprovare ad effettuare la misurazione.

Problema	Dopo aver premuto il tasto "O/I" la misurazione non ha inizio.	Le batterie sono scariche.
Il display visualizza il simbolo della batteria  .	Le batterie sono scariche. Se si usano normali batterie zinco-carbone, sarà necessario sostituirle con maggior frequenza.	Sostituirle. Usare batterie alcaline per aumentare l'autonomia di funzionamento.
Le misurazioni sono estremamente basse o elevate.	Il bracciale non è stato posizionato correttamente.	Rileggere il paragrafo "Avvolgimento del bracciale".
	Postura errata durante la misurazione.	Rileggere il paragrafo "Metodo corretto di misurazione".
	Durante la misurazione ci si è mossi, o si ha parlato o si è effettuata la misurazione in un momento dove si era particolarmente agitati e nervosi.	
I valori delle pulsazioni cardiache sono troppo bassi o troppo elevati.	Ci si è mossi durante la misurazione.	Rileggere il paragrafo "Metodo corretto di misurazione".
	Si è effettuata la misurazione dopo uno sforzo fisico.	
Sul display appare il simbolo  .	È stata rilevata la presenza di battiti cardiaci irregolari (aritmie).	Ripetere la misurazione, se compare nuovamente il simbolo consultare il medico.
Il display visualizza "Err".	Il bracciale non si gonfia adeguatamente	Assicurarsi che il tubo sia allacciato correttamente al bracciale e all'unità di monitoraggio
	Operazione scorretta	Leggere attentamente il manuale utente e riprovare nel modo corretto
Il display visualizza "Err".	La pressurizzazione è al di sopra della pressione nominale del bracciale di 300 mmHg	Leggere attentamente il manuale utente e riprovare nel modo corretto

PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir.2012/19/Ue-RAEE)



Il simbolo nella parte inferiore del dispositivo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere smaltite separatamente (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni.

Nel caso in cui l'apparecchio da smaltire sia di dimensioni inferiori ai 25 cm, è possibile riconsegnarlo ad un punto vendita con metratura superiore ai 400 m² senza l'obbligo di acquisto di un nuovo dispositivo similare. Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse.

Attenzione! Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni. Per lo smaltimento corretto delle batterie (**Dir. 2013/56/Ue**) **non gettare le batterie nei rifiuti domestici** ma smaltirle come rifiuto speciale presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per maggiori informazioni circa lo smaltimento delle pile scariche contattare il negozio dove è stato acquistato l'apparecchio che conteneva le batterie, il Comune oppure il servizio locale di smaltimento rifiuti.

GARANZIA

Il presente apparecchio è garantito 2 anni dal momento della consegna del bene, ovvero da altro maggiore termine previsto dalla legislazione nazionale di residenza del consumatore. Tale previsione è conforme alla legislazione italiana ed europea. I prodotti Laica sono progettati per l'uso domestico e non ne è consentito l'utilizzo in pubblici esercizi. La garanzia copre solo i difetti di produzione e non è valida qualora il danno sia causato da evento accidentale, errato utilizzo, negligenza o uso improprio del prodotto. Utilizzare solamente gli accessori forniti; l'utilizzo di accessori diversi può comportare la decadenza della garanzia. Non aprire l'apparecchio per nessun motivo; in caso di apertura o manomissione, la garanzia decade definitivamente. La garanzia non si applica alle parti soggette ad usura e alle batterie quando fornite in dotazione. Trascorsi i 2 anni dalla consegna, ovvero da altro maggiore termine previsto dalla legislazione nazionale di residenza del consumatore, la garanzia decade; in questo caso gli interventi di assistenza tecnica verranno eseguiti a pagamento. Informazioni su interventi di assistenza tecnica, siano essi in garanzia o a pagamento, potranno essere richieste contattando info@laica.com.

Non è dovuta nessuna forma di contributo per le riparazioni e sostituzioni di prodotti che rientrino nei termini della garanzia. In caso di guasti rivolgersi al rivenditore; NON spedire direttamente a LAICA. Tutti gli interventi in garanzia (compresi quelli di sostituzione del prodotto o di una sua parte) non prolungheranno la durata del periodo di garanzia originale del prodotto sostituito. La casa costruttrice declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono, direttamente o indirettamente, derivare a persone, cose ed animali domestici in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nell'apposito libretto istruzioni e concernenti, specialmente, le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio. È facoltà della ditta Laica, essendo costantemente impegnata nel miglioramento dei propri prodotti, modificare senza alcun preavviso in tutto o in parte i propri prodotti in relazione a necessità di produzione, senza che ciò comporti nessuna responsabilità da parte della ditta Laica o dei suoi rivenditori. Per ulteriori informazioni: www.laica.it.

STANDARDS

Il prodotto risponde ai seguenti standards: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Apparecchiature elettriche medicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Apparecchiature elettriche medicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test), IEC 80601-2-30+AMD1/EN80601-2-30/A1 (Apparecchiature elettriche medicali - Parte 2-30: Requisiti speciali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri non invasivi automatici) EN 1060-1+ A2 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali), ISO 81060-2, Sfigmomanometri non invasivi - parte 2: indagine clinica per il tipo a misurazione automatica.



JOYTECH Healthcare Co. Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Repubblica Popolare Cinese



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



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Svizzera



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39.0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**Tavola 1 - Per tutte le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME**

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il DISPOSITIVO è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il DISPOSITIVO utilizza energia in radiofrequenza esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e non comportano alcuna interferenza con l'apparecchiatura elettronica posta vicina allo stesso. Il DISPOSITIVO è idoneo all'uso in ogni tipo di ambiente incluso quello domestico e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni RF CISPR 11	Non applicabile	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tavola 2 - Per tutte le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il DISPOSITIVO è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30 %.
Frequenza della rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz o 60 Hz	3 A/m; 50 Hz o 60 Hz	

Tavola 3 - Per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME che non sono di sostegno alla VITA

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante Immunità elettromagnetica			
Il DISPOSITIVO è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF radiata IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	L'apparecchiatura di comunicazione in radiofrequenza portatile e mobile non deve essere usata ad una distanza di ogni parte del DISPOSITIVO, ivi compresi cavi, inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,7 GHz Laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tavola 4 - Per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME che non sono di sostegno alla VITA

Distanza di separazione consigliata tra l'apparecchiatura di comunicazione in RF mobile e portatile e il DISPOSITIVO		
Il DISPOSITIVO è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura portatile e mobile per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il DISPOSITIVO in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura per la comunicazione.		
Coefficiente massimo in uscita di potenza del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m	
	tra 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	tra 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

**WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR
INSTRUCTIONS AND WARRANTY**

Dear customer, Laica would like to thank you for choosing one of our products, designed according to strict performance and quality criteria in order to ensure total satisfaction.

**IMPORTANT
READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP IN A SAFE PLACE FOR FUTURE REFERENCE**

The instruction manual must be considered an integral part of the product and must be kept for its entire life. If the product is transferred to another owner, its documentation must also be transferred in its entirety.

To ensure the safe and correct use of the product, the user must carefully read the instructions and warnings contained in the manual insofar as they provide important information regarding safety, user and maintenance instructions.

Should the instruction manual get mislaid or you require additional information or clarifications, please fill in the relevant form on the website: <https://www.laica.it/> in the FAQ and Support section.

The digital blood pressure monitor is intended for measurement the systolic and diastolic blood pressure and pulse rate from wrist of adults and adolescents over the age of 12 by using a non-invasive technique. The device can be reusable for clinical use and home use.

All functions can be used safely and values can also be read out on the LCD DISPLAY. The measurement position is placed only on the wrist of an adult. This PATIENT is an intended OPERATOR.

CONTENTS

KEY TO SYMBOLS	pag. 22	TROUBLESHOOTING	pag. 30
SAFETY WARNINGS	pag. 22	DISPOSAL PROCEDURE	pag. 32
CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE	pag. 25	WARRANTY	pag. 32
READINGS	pag. 26	STANDARDS	pag. 33
PRODUCT DESCRIPTION	pag. 27	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	pag. 34
INSTRUCTIONS FOR USE	pag. 30		
MAINTENANCE			

KET TO SYMBOLS

	Manufacturer	EU	REP	European Representative		Importer
#	Model number	CH	REP	Swiss Representative	SN	Serial number
LOT	Batch production number		Country of manufacturer	CE 0123	In compliance with European legislation on medical devices	
	Symbol for "Type BF applied parts" (the cuff is type BF applied part)	MD	Medical Device	UDI	Unique device identifier	
IP22: Degree of protection of electrical equipment covers, where the first figure indicates the degree of protection against penetration by solid foreign bodies (from 0 to 6) and the second figure the degree of protection against penetration by liquids (from 0 to 8).						 Batteries
	Caution! Read the user instructions carefully. Background colour of the symbol: blue. Colour of graphic symbol: white		Warning		Prohibition	

SAFETY WARNINGS

- Prior to use, ensure the product is intact and that there is no visible damage. If in doubt, refrain from using the product and contact the retailer that sold you the product.
- Keep the plastic bag away from children: danger of suffocation.
- This device must be used only for its intended purpose and according to the user instructions. All other types of use shall be considered inappropriate and therefore hazardous. The manufacturer shall not be deemed liable for any damage caused by inappropriate or incorrect use.
- People with physical, sensory or mental disabilities or unskilled people, may use and perform maintenance on the product only under adult supervision. Children must not play with the device.
- To prevent the possibility of accidental strangulation, keep the device away from children and avoid

wrapping the cuff around the neck.

- Handle the product with care, protect it against accidental impact, extreme temperature fluctuations, humidity, dust, direct sunlight and sources of heat.
 - In the event of a failure and/or malfunction, turn off the device without tampering with it. Always contact your retailer for repairs.
 - Ensure hands are dry when using the on and off key.
-  **NEVER** submerge the product in water or any other liquids.



CAUTION! PRIOR TO USING THIS DEVICE

- This device can measure blood pressure in adults, 18 years and older (wrist circumference from approx. 135 to 215 mm). To measure a child's blood pressure, consult your physician.
To measure a child's blood pressure, consult your physician.
-  **DO NOT** use this device if you are affected by severe arrhythmias.
- Measuring your own blood pressure is a way of monitoring it and must not be considered a diagnosis or treatment.
Unusual readings must always be discussed with your physician. Under no circumstances should you alter the dosages of any medication prescribed by your physician.
- Consult your physician prior to using the device in the following cases:
 - patients with heart pacemakers,
 - patients with an irregular heartbeat (arrhythmia),
 - pregnant women,
 - when applying the device on an arm wound or injury,
 - when applying the device on a limb where there may be an intravascular access device or arteriovenous shunt (A-V),
 - when applying the device on a person that has had a mastectomy,
 - when using the blood pressure monitor at the same time as other medical monitoring devices already being used on the same limb,
 - when undergoing dialysis treatment,
 - when taking anticoagulants, antiplatelets or steroids.
- In the following cases, the reading may be lower or imprecise: arteriosclerosis, upper limb spasticity, low blood circulation, cardiovascular system disorders, very low blood pressure, blood flow disorders,

arrhythmias and other pre-pathological conditions.

- The device may give inaccurate readings if it is used in temperatures or humidity levels outside the limits indicated in the "Technical Specifications" paragraph.
- ⊘ Do not use near strong magnetic fields and therefore keep away from radio or mobile phone systems (for more information on interferences, see the paragraph "Electromagnetic compatibility").
- Use only with the original manufacturer's cuff. Use of non-original cuffs may lead to incorrect readings.

ADDITIONAL NOTES

- WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- WARNING: PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Contraindications: Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.
- It is recommended to check the performance of the device every 2 years or after repairs. Contact Laica service assistance (activities excluded from the warranty).
- Mechanical strength and resistance to heat: The resistance to heat will be retained by the device during the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT.
- The cuff and the case of the blood pressure monitor have been tested for biocompatibility and do not contain allergenic or harmful materials. Please stop using it if allergy occurs during use.
- WARNING: Non-professionals do not modify the equipment, otherwise it will make the equipment measurement is not accurate.
- WARNING: Do not expose the equipment for a long time, otherwise it will reduce the performance of the equipment.
- WARNING: This device is not used for children and pets.
- WARNING: Do not use a damaged cuff for blood pressure measurement.
- WARNING: This equipment is used outside the specified environment, may damage the equipment, and may be inaccurate measurement.
- WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

- WARNING: Failure to use this equipment in the specified type of shielded location could result in degradation of the performance of this equipment, interference with other equipment or interference with radioservices.
- ME equipment not intended for use in conjunction with flammable agents "ME equipment notintended for use in oxygen rich environment"
- WARNING: When measuring with the cuff, if the tester feels seriously uncomfortable, press the button of the blood pressure monitor to deflate the cuff, or remove the cuff directly from the arm.
- WARNING: The Operator should not use the system and should inform the customer service, if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES.

SAFE USE OF BATTERIES

- Remove the batteries if the device is not used for long periods of time and keep them in a well-ventilated and dry place, at room temperature.
- ⊘ Do NOT mix old and new batteries.
- Use alkaline batteries only.
- ⊘ Do NOT recharge the batteries if they are not rechargeable.
- ⊘ Do NOT charge rechargeable batteries using methods other than those indicated in the manual or using unsuitable equipment.
- ⊘ NEVER expose the batteries to sources of heat or direct sunlight. Failure to observe these instructions may result in damage to and/or the explosion of the batteries.
- ⊘ Do NOT throw the batteries into an open flame.
- Batteries must always be removed or replaced by adults only.
- Keep batteries out of reach of children: the ingestion of batteries can cause serious harm and death. If a battery is swallowed, seek urgent medical care.
- The acid in batteries is corrosive.
Avoid contact with the skin, eyes or garments.

CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE READINGS

Blood pressure varies from person to person, rising and falling in each individual every day. It tends to rise with age and also depends on the individual's lifestyle. After each blood pressure reading, the values will be compared with the following table prepared by the World Health Organization (WHO), the United Nations specialised health agency.

The segments on the left of the display indicate the classification of blood pressure readings

BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	SYSTOLIC (mmHg)	DIASTOLIC (mmHg)	SEGMENT COLOR
OPTIMAL	<120	<80	Green
Normal	120 – 129	80 – 84	Green
Normal – High	130 – 139	85 – 89	Green
Hypertension 1st grade - Light	140 – 159	90 – 99	Yellow
Hypertension 2nd grade - Moderate	160 – 179	100 – 109	Orange
Hypertension 3rd grade - Severe	≥180	≥110	Red

Values below 105 mmHg (systolic) and 60 mmHg (diastolic) indicate hypotension. We recommend seeking medical advice. This device is able to detect irregular heartbeats, or arrhythmia, indicating them on the display with the symbol (♥). Arrhythmia may be caused by frequent anxiety, certain emotional states, excessive alcohol use, genetic predisposition, age or other. It can be a symptom of a particular physical or mental condition (temporary disturbance) or an actual heart problem. **Always seek medical advice if the monitor displays the irregular heartbeat symbol.**

PRODUCT DESCRIPTION (SEE FIG.1)

- | | |
|----------------|------------------------|
| 1) LCD DISPLAY | 5) Battery compartment |
| 2) "M" key | 6) Batteries |
| 3) "O/I" key | 7) Case |
| 4) Cuff | |

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Product name: Blood pressure monitor
- Commercial name: BM1006
- Classification: Internally powered, Type BF applied part, IP22, No AP or APG, Continuous operating mode
- Method: Oscillometric, automatic air inflation and measurement
- Measurement range: from 0 to 300 mmHg (cuff pressure),
from 30 to 180 beats/min (heart rate)
- Precision: systolic, diastolic ±3 mmHg

heart rate $\pm 5\%$ of reading

- Memories: 60 memories per area (2 areas)
- Wrist circumference: between approx. 135 and 215 mm
- Power supply: 2 x 1.5V  AAA alkaline batteries (LR03)
- Battery autonomy: approx. 2 months at 3 tests per day
- Environmental conditions for use: from +10°C to +40°C; relative humidity between 15% and 93% RH
- Environmental conditions for storage: from -25°C to +70°C; relative humidity $\leq 93\%$ RH
- Atmospheric pressure for use and storage: 700 hPa - 1060 hPa
- The blood pressure monitor has been designed to maintain its performance and safety characteristics for approx 3 years at 10 test per day.

INSTRUCTIONS FOR USE

BATTERY INSERTION/REPLACEMENT

The blood pressure monitor works with 2 disposable 1.5V AAA alkaline batteries.

At first use and when the display shows the battery symbol , insert and/or replace the batteries.

Open the battery compartment using the tab on the cover, then insert the batteries according to the indicated poles and close the cover. Dispose of worn batteries as described in the "Disposal procedure" paragraph.

SETTING MEMORY ZONE AND DATE/TIME

- 1) With the unit off, press the "O/I" button for 3 seconds, the display will flash the last memory zone selected (" or ""). To select the memory zone desired, press the "M" key and confirm your choice by pressing the "O/I" button. At this point, the display flashes the number for the year (fig.2). Use the "M" key to adjust the figure, holding it down will speed up the scrolling of the numbers. Press the "O/I" button to confirm it.
- 2) Now the month flashes: adjust with the "M" key and confirm by pressing the "O/I" button.
- 3) Now the day flashes: adjust with the "M" key and confirm by pressing the "O/I" button.
- 4) Now the hour flashes: adjust with the "M" key and confirm by pressing the "O/I" button (the display shows the time in 12 and 24 hour formats, see step 6 to select the desired format).
- 5) Now the minute flashes: adjust with the "M" key and confirm by pressing the "O/I" button.
- 6) At this point, the display shows "US" or "EU" that indicates the format of date and time (US = 12-hour format, EU = 24-hour format). Select the format with the "M" key and confirm by pressing the "O/I" button.
- 7) Press the "O/I" button for 3 seconds to confirm the data and turn off the display.

When you insert or replace the batteries you need to reset the memory zone, date and time as described in steps 1 to 7.

WRAPPING THE CUFF

- 1) Open the velcro wrist strap.
- 2) Wrap the cuff around the bare wrist as shown in the "Wrapping the cuff" figure and block it by closing the velcro strap. The edge of the cuff should be about 1-2 cm from the palm of your hand, which should be facing upward, resting on a surface. The cuff should fit snugly around the wrist but should not be pulled too tightly; leave enough room to insert a finger between the cuff and wrist. If the cuff is too tight or too loose, the blood pressure readings will be inaccurate.

Never roll sleeves up or the blood flow will be obstructed and the reading will not be accurate.

-  Make sure that the supplied cuff (13.5 – 21.5 cm) corresponds to the wrist circumference.

PROPER READING METHOD

For accurate blood pressure readings, follow these instructions:

- 1) Sit down, relax and keep still for at least 5 minutes before taking the reading.
- 2) Remove sleeves and jewellery from the arm and wrist before applying the cuff.
- 3) Avoid eating, smoking, drinking and exercising before taking the reading.
- 4) Always use the same arm (preferably the left one) to take the reading. Rest the arm on a hard surface so that the cuff is level with the heart. Use the case or similar object to support the forearm. The arm must be stretched out and relaxed. When the reading is being taken, do not move any part of the body or the blood pressure monitor.
- 5) Rest both feet on the floor without crossing legs or feet.
- 6) **Readings should always be taken at the same time to allow a comparison of blood pressure readings.**
- 7) **Do not rely on a single reading. We recommend taking at least two readings at least 10/15 minutes apart. It is important to rest the arm during this time as blood congestion may result in false readings.**
- 8) If unpleasant sensations are experienced during a reading, immediately turn the device off using the "O/I" button.

TAKING A READING

- 1) Keep the "O/I" key pressed until you hear an acoustic signal. On the display, all function symbols switch on, just for few seconds. The symbol  indicates that the device is ready for the measurement. If there is still air in the cuff from the previous reading, the  symbol will flash on the display for a few seconds.
- 2) The cuff will automatically inflate and will stop when it reaches the right level. Try to stay relaxed, without speaking or moving. If the preset pressure (190 mmHg) is considered insufficient or if a hand movement is made, the device will start inflation over again (until a maximum of 280 mmHg).
- 3) The cuff will automatically inflate and the display will show the systolic and diastolic pressure, heart rate,

date and time of the reading. The  symbol appears only in the event of an irregular heartbeat (arrhythmia). The segments on the left of the display indicate the classification of blood pressure readings.

- 4) The device will turn off automatically after about 3 minutes of non-use. Otherwise, it can be turned off by pressing the "O/I" key. The reading can be interrupted by pressing the "O/I" key.



Make sure the batteries are charged: worn or low batteries compromise the efficiency of the pump, which is subsequently unable to provide sufficient inflation pressure within the preset time range. For this reason, the monitor will display the ERR message. Therefore, replace the batteries.

MEMORY FUNCTION

This unit has the capacity to store up to 60 measurements in each memory zone (2 memory zones).

After each measurement, the following values will be stored automatically: diastolic, systolic, pulse rate, date and time, memory number, segments for classifying blood pressure values (see "CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE VALUES" section) and the possible presence of irregular heartbeat (arrhythmias) ($\neq$  $\neq$) when the heart symbol is shown. To recall the stored measurements in the last memory zone selected, you must press the "M" key. On the display will appear  or . To scroll through the data in memory press the "M" key again (each press of the key scrolls through the data) and there will appear in succession:

- the word "AVG" which indicates the average of the last 3 measurements
- in the lower right of the display the memory number
- the stored values

The number "60" is the oldest measurement, while the number "1" indicates the most recent value.

Switch off the appliance by pressing the "O/I" button. After more than 60 measurements, the oldest data are automatically cancelled. To recall the memory area other than the last one selected before the last measurement, with the unit off it is necessary to hold the "O/I" button for 3 seconds. On the display the last memory zone selected will flash  or . Press the "M" key to select one of the two memory zones and confirm the selection by pressing the "O/I" button. At this point, turn off the unit by pressing and holding the "O/I" button for about 3 seconds.

DELETION OF STORED DATA

Deleting all data stored in a memory zone.

When the appliance is turned off recall your memory zone by pressing the "O/I" button for 3 seconds and then the "M" key to select the memory zone and confirm by pressing the "O/I" button. Then switch off the unit, holding down the "O/I" button for about 3 seconds. At this point, press the "M" key and then the "O/I" button for about 3 seconds, the unit will emit a short beep and the display will show "—". Now all the data in the previously

selected memory zone will have been deleted.

MAINTENANCE

- Store the device in its case in a well-ventilated and dry place without wrapping the hose too tightly and without resting any heavy objects on top of it.
- Clean the blood pressure monitor using a soft cloth, either dry or moistened with water and a liquid disinfectant.
- ⊘ Never use chemicals or abrasives.
- ⊘ NEVER wash the cuff in the washing machine and do not rub it vigorously, but rather delicately wipe the surface with a soft cloth, either dry or moistened with ethyl alcohol (75-90%) and leave it to dry naturally.
- ⊘ Do NOT press the "O/I" key if the cuff is not wrapped around the wrist.
- ⊘ Do NOT disassemble the device.
- It is recommended to check the performance of the device every 2 years or after repairs. Contact Laica service assistance (activities excluded from the warranty).

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	Solution
After pressing the "O/I" key the reading does not start.	The batteries have not been inserted properly.	Check the correct positioning of the batteries.
	The batteries are worn.	Replace them.
	Strong electromagnetic interference.	Remove the batteries for 5 minutes and take the reading again.
The display shows the dead battery symbol  .	The batteries are worn. If normal zinc-carbon batteries are used, they will need to be replaced more often	Replace them. Use alkaline batteries to increase operating autonomy.

Problem	Possible cause	Solution
The readings are very low or very high.	The cuff is not correctly positioned.	Re-read the "Wrapping the cuff" paragraph.
	Incorrect posture while taking the reading.	Re-read the "Proper reading method" paragraph.
	During the reading, the person made a movement or spoke, or the reading was taken at a time when the person was particularly anxious or nervous.	
The heart rate readings are too low or too high.	A movement was made during the reading.	Re-read the "Proper reading method" paragraph.
	The reading was taken after exercise.	
The  symbol appears on the display.	An irregular heartbeat was detected (arrhythmia).	Repeat the reading, if the symbol appears again, seek medical advice.
The display reads "Err".	Cuff fails to inflate properly	Make sure hose is properly fastened to cuff and monitor unit
	Improper operation	Read user manual carefully and re-test properly
The display reads "Err".	Pressurization is over cuff rated pressure 300 mmHg	Read user manual carefully and re-test properly

DISPOSAL PROCEDURE



The symbol on the bottom of the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). At the end of life of the device, do not dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions.

If the appliance to be disposed of is less than 25 cm, it can be returned to a retail location that is over 400 m² without having to purchase a new, similar device. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same.

Caution! The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions. To correctly dispose of batteries (**Dir. 2013/56/Eu**) **do not throw them into household waste** but rather dispose of them as special waste at specialised recycling centres. For more information about disposal of used batteries, contact the store where you purchased the equipment containing the batteries, the municipality or the local waste disposal service.

WARRANTY

This appliance is guaranteed for 2 years from the time of delivery of the goods, or another longer term envisaged by the national legislation of the consumer's residence. This provision complies with Italian and European legislation. The Laica products are designed for home use and must not be used in public venues. The warranty only covers manufacturing defects and does not apply if the damage is caused by an accidental event, incorrect use, negligence or misuse of the product. Use only the accessories supplied; the use of different accessories may result in invalidity of the warranty. Do not open the unit for any reason; in the case of opening or tampering, the warranty is definitively voided. This warranty does not apply to parts subject to wear or to the batteries when supplied. After 2 years from delivery, or another longer term envisaged by the national legislation of the consumer's residence, the warranty expires; in this case, the technical assistance interventions will be carried out against a fee. Information on technical assistance, whether under warranty or for a fee, can be requested by contacting info@laica.com.

No payment will be due for repairs or replacements of products that fall within the terms of the warranty. In

the event of faults, contact the retailer. Do NOT send the appliance directly to LAICA. All the operations under warranty (including those of replacement of the product or part thereof) will not prolong the duration of the original period of warranty of the product replaced. The manufacturer declines any liability for any damage that may, directly or indirectly, be caused to persons, property or animals as a result of the non-observance of all the requirements established in the relevant instructions manual and concerning, especially, warnings relating to installation, use and maintenance of the appliance. Laica, in its constant commitment to improving its products, is entitled to changing without any notice, in whole or in part, its products in relation to production requirements, without this entailing any liability for Laica towards its dealers. For further information: www.laica.it.

STANDARDS

The product corresponds to the below standards: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Medical electrical equipment - Part 1:General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2/ EN 60601-1-2/AC (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30+AMD1/EN 80601-2-30/A1 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1+ A2(Non-invasive sphygmomanometers - Part 1:General requirements), ISO 81060-2, non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type).



JOYTECH Healthcare Co. Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, People's Republic of China



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



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39.0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**Table 1 - For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions		
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The DEVICE is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	N/A	The DEVICE is suitable for use in all establishments domestic included and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2 - For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz or 60 Hz	3 A/m; 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3 - For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic immunity			
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DEVICE, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Table 4 - For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DEVICE		
The DEVICE is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the DEVICE can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DEVICE as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

**TENSIONNÉTRE DE POIGNET
INSTRUCTIONS ET GARANTIE**

Cher client, Laica souhaite vous remercier pour la préférence accordée à ce produit, conçu selon des critères de fiabilité et de qualité qui sauront vous satisfaire pleinement.

IMPORTANT**LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION****CONSERVER POUR TOUTE RÉFÉRENCE FUTURE**

Le mode d'emploi doit être considéré comme faisant partie du produit et conservé pendant tout le cycle de vie de celui-ci. En cas de cession de l'appareil à un autre propriétaire, lui remettre toute la documentation. Pour une utilisation sûre et correcte du produit, l'utilisateur doit lire attentivement les instructions et les avertissements contenus dans le manuel car ils fournissent des informations importantes concernant la sécurité, les instructions pour l'utilisation et l'entretien.

En cas de perte du manuel d'instructions ou de nécessité d'obtenir plus d'informations, remplir le formulaire prévu que l'on peut trouver sur le site <https://www.laica.it/> dans la section Faq et Assistance.

Le tensiomètre numérique est destiné à mesurer la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que la fréquence cardiaque au poignet des adultes et des adolescents âgés de plus de 12 ans à l'aide d'une technique non invasive. Le dispositif peut être réutilisé à des fins cliniques et à domicile.

Toutes les fonctions peuvent être utilisées en toute sécurité et les valeurs peuvent également être lues sur l'ÉCRAN LCD. La position de mesure est uniquement le positionnement sur le poignet d'un adulte. Ce PATIENT est l'UTILISATEUR prévu.

TABLE DES MATIÈRES

LÉGENDE DES SYMBOLES	page 38	DÉPANNAGE	page 46
MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ	page 38	PROCÉDURE D'ÉLIMINATION	page 48
CLASSEMENT DES VALEURS DE			
PRESSIION SANGUINE	page 41	GARANTIE	page 48
DESCRIPTION DU PRODUIT	page 42	NORMES	page 49
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	page 43	COMPATIBILITÉ	
ENTRETIEN	page 46	ÉLECTROMAGNÉTIQUE	page 50

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Fabricant	EU	REP	Représentant pour l'Europe		Importateur	
#	Numéro de modèle	CH	REP	Représentant Suisse	SN	Numéro de série	
LOT	Numéro du lot de production		Pays du fabricant	CE 0123	Conformité à la législation européenne sur les dispositifs médicaux		
	Symbole de « parties appliquées sécurisées de type BF » (le brassard est une partie appliquée type BF)	MD	Dispositif Médical	UDI	Identifiant Unique de Dispositif		Batterie
IP22 : degré de protection des enveloppes pour appareils électriques, où le premier chiffre indique le degré de protection contre la pénétration de corps solides étrangers (de 0 à 6) et le deuxième chiffre le degré de protection contre la pénétration de liquides (de 0 à 8).							
	Attention! Lire attentivement les instructions. Couleur de fond du symbole : bleu. Couleur du symbole graphique : blanc.				Avertissement		Interdiction

MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ

- Contrôler, avant l'utilisation du produit, que l'appareil se présente intact sans dommages visibles. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et s'adresser au revendeur.
- Garder le sachet en plastique de l'emballage hors de la portée des enfants: danger de suffocation.
- Cet appareil devra être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et de la façon indiquée dans la notice. Toute autre utilisation est non conforme et donc dangereuse. Le fabricant ne peut être retenu responsable pour les éventuels dommages dérivant d'usages impropres ou erronés.
- L'utilisation et l'entretien de cet appareil peuvent être effectués par des personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou par des personnes inexpérimentées, uniquement sous la surveillance spéciale de la part d'un adulte. Les enfants ne doivent pas jouer avec l'appareil.

- Pour éviter tout risque d'étranglement accidentel, conserver l'appareil loin de la portée des enfants et ne pas enrouler le brassard autour du cou.
- Traiter le produit avec soin, en le protégeant contre les chocs, les variations de température extrêmes, l'humidité, la poussière, le soleil et les sources de chaleur.
- En cas de panne et/ou de mauvais fonctionnement, éteindre l'appareil sans l'altérer. Pour les réparations, s'adresser toujours au revendeur de confiance.
- S'assurer d'avoir les mains sèches pour appuyer sur les touches de l'appareil.
- ⊘ NE JAMAIS plonger l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.



ATTENTION ! AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF

- Ce dispositif peut mesurer la tension d'une personne adulte, à partir de 18 ans (circonférence du bras de 135 à 215 mm environ). Pour mesurer la tension artérielle d'un enfant, consulter un médecin.
Pour mesurer la tension artérielle d'un enfant, consulter un médecin.
- ⊘ NE PAS utiliser ce dispositif sur les personnes souffrant d'arythmie grave.
- Auto-mesure signifie contrôle et non diagnostic ou traitement.
Les valeurs insolites doivent toujours être communiquées au médecin traitant. Il ne faut en aucun cas modifier les dosages d'un médicament prescrit par le médecin.
- Consulter le médecin avant d'utiliser l'appareil dans les cas suivants :
 - porteurs de pacemakers,
 - rythme cardiaque irrégulier (arythmie),
 - pendant la grossesse,
 - application du brassard sur une blessure ou une lésion au bras,
 - application du brassard sur un membre concerné par un abcès intravasculaire ou une anastomose artério-veineux (A-V),
 - application du brassard sur des personnes soumises à une mastectomie,
 - usage simultané du tensiomètre avec d'autres appareils médicaux de contrôle déjà présents sur le même membre,
 - pendant une thérapie de dialyse,
 - en cas de traitement d'anticoagulants, antiagrégants ou stéroïdes.
- Des erreurs ou des résultats moins précis peuvent dépendre des conditions suivantes : artériosclérose, spasmes musculaires des membres supérieurs, réduction de la circulation sanguine, pathologies de l'appareil cardio-circulatoire, tension très basse, troubles d'irrigation et autres états pré-pathologiques.

- L'appareil pourrait fournir des mensurations imprécises si utilisé en conditions de température ou d'humidité en-dehors des limites indiquées dans le paragraphe "Caractéristiques techniques".
- ⊘ Ne pas utiliser à proximité de forts champs magnétiques, tenir loin des installations radio ou des téléphones mobiles pour de plus amples informations, consulter le paragraphe "Compatibilité Electromagnétique")
- Utiliser exclusivement avec le brassard d'origine fourni par le fabricant. L'usage de brassards non originaux peut fausser les résultats.

NOTES SUPPLÉMENTAIRES

- **AVERTISSEMENT** : Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé avec ceux-ci, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- **AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF PORTABLES (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du tensiomètre numérique entièrement automatique, y compris les câbles spécifiés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- Contre-indications : ce produit n'est pas destiné aux nourrissons ou aux personnes incapables d'exprimer leurs intentions.
- Il est recommandé de vérifier les prestations de l'appareil tous les 2 ans ou suite à une réparation. Contacter le service d'assistance Laica (activité non comprise dans la garantie).
- Résistance mécanique et résistance à la chaleur. La résistance à la chaleur sera maintenue par le dispositif pendant la DURÉE DE VIE PRÉVUE de l'ÉQUIPEMENT ÉLECTROMÉDICAL.
- Le brassard et le boîtier du tensiomètre ont été testés pour leur biocompatibilité et ne contiennent pas de matériaux allergènes ou nocifs. Cesser de l'utiliser en cas d'allergie pendant l'utilisation.
- **AVERTISSEMENT** : Les non-professionnels ne doivent pas modifier l'équipement, sinon les mesures ne seront pas précises.
- **AVERTISSEMENT** : Ne pas exposer l'équipement pendant une longue période, sinon ses performances seront réduites.
- **AVERTISSEMENT** : Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des enfants ou des animaux domestiques1
- **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser un brassard endommagé pour mesurer la pression artérielle.
- **AVERTISSEMENT** : L'utilisation de cet équipement en dehors de l'environnement spécifié peut endommager l'équipement et entraîner des mesures inexactes.
- **AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une

diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

- **AVERTISSEMENT** : Le non-respect des consignes d'utilisation de cet équipement dans le type d'emplacement blindé spécifié peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement, des interférences avec d'autres équipements ou des interférences avec les services radio.
- Équipement EM non destiné à être utilisé avec des agents inflammables « Équipement EM non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène ».
- **AVERTISSEMENT** : Lors de la mesure avec le brassard, si le testeur ressent une gêne importante, appuyer sur le bouton du tensiomètre pour dégonfler le brassard ou retirer directement le brassard du bras.
- **AVERTISSEMENT** : L'opérateur ne doit pas utiliser le système et doit informer le service clientèle si les **PERFORMANCES ESSENTIELLES** sont perdues ou dégradées en raison de **PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES**.

UTILISER DES PILES EN TOUTE SÉCURITÉ

- Enlever les piles de l'appareil quand il n'est pas utilisé pendant de longues périodes et le conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante.
- ❌ **NE PAS** mélanger des piles neuves avec des piles déchargées.
- Utiliser des piles alcalines.
- ❌ **NE PAS** recharger les piles si elles ne sont pas rechargeables.
- ❌ **NE PAS** recharger les piles rechargeables de manière différente de celle indiquée dans la notice ou avec des appareils non conformes.
- ❌ **NE JAMAIS** exposer les piles aux sources de chaleur ou à la lumière directe du soleil. Le non-respect de cette consigne peut endommager et/ou faire exploser les piles.
- ❌ **NE PAS** jeter les piles dans le feu.
- Laisser les adultes enlever ou remplacer les piles.
- Conserver les piles loin de la portée des enfants: l'ingestion des piles représente peut être mortelle. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- L'acide des piles est corrosif.
Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.

CLASSEMENT DES VALEURS DE PRESSION SANGUINE

La pression du sang n'est pas la même pour tout le monde, elle augmente et diminue chaque jour, notamment avec l'âge et le style de vie de chacun. À la fin de chaque relevé les données doivent être comparées avec tableau de l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO, World Health Organization), institution spécialisée pour

les questions de santé de l'Organisation des Nations Unies.

Les segments qui s'affichent à gauche de l'écran indiquent le classement des valeurs de la pression sanguine.

CLASSEMENT PRESSION SANGUINE	SYSTOLIQUE (mmHg)	DIASTOLIQUE (mmHg)	COULEUR SEGMENT
OPTIMALE	<120	<80	Verte
Normale	120 – 129	80 – 84	Verte
Normale - Haute	130 – 139	85 – 89	Verte
Hypertension de 1er niveau - Légère	140 – 159	90 – 99	Jaune
Hypertension de 2ème niveau - Modérée	160 – 179	100 – 109	Orange
Hypertension de 3ème niveau - Grave	≥180	≥110	Rouge

Valeurs relevées inférieures à 105 mmHg (systolique) et à 60 mmHg (diastolique) indiquent un état de hypotension. Nous conseillons de consulter le médecin. Cet appareil est en mesure de relever les battements irréguliers ou l'arythmie et les signale sur l'écran avec le symbole (♥). L'arythmie peut être provoquée par de fréquents états d'anxiété, états d'âme, consommation excessive d'alcool, la prédisposition génétique, l'âge... Elle peut être le symptôme d'une condition physique ou psychique particulière (trouble temporaire) ou d'une réelle pathologie cardiaque. **Consulter toujours le médecin si le tensiomètre affiche le symbole du battement irrégulier.**

DESCRIPTION DU PRODUIT (VOIR FIG.1)

- | | |
|-------------------|---------------------------|
| 1) ÉCRAN LCD | 5) Compartiment des piles |
| 2) Touche « M » | 6) Piles |
| 3) Touche « O/I » | 7) Boîtier |
| 4) Brassard | |

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Nom du produit: Tensiomètre
- Nom commercial: BM1006
- Classement: Énergie interne, parties appliquées de type BF, IP22, n'appartient pas à la catégorie AP ou APG, mode de fonctionnement continu.
- Méthode: oscillométrie avec prise d'air automatique et mesure
- Plage de mesure: de 0 à 300 mmHg (pression du brassard),
de 30 à 180 pulsations/min.(fréquence cardiaque)
- Précision: systolique, diastolique ±3 mmHg

fréquence cardiaque $\pm 5\%$ de la valeur relevée

- Mémoires: 60 mémoires par zone (2 zones)
- Circonférence du poignet: comprise entre 135 et 215 mm environ
- Alimentation: 2 piles alcalines 1.5V  type AAA (LR03)
- Autonomie des piles : environ 2 mois avec 3 prises de tension par jour
- Conditions environnementales de fonctionnement: de $+10^{\circ}\text{C}$ $+40^{\circ}\text{C}$; humidité relative entre 15% et 93% HR
- Conditions environnementales de conservation : de -25°C $+70^{\circ}\text{C}$; humidité relative $\leq 93\%$ HR
- Pression atmosphérique de fonctionnement et de conservation: 700 hPa - 1060 hPa
- Le tensiomètre est conçu pour maintenir les caractéristiques de fonctionnement et de sécurité pendant environ 3 ans avec 10 prises de tension par jour.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INTRODUCTION/SUBSTITUTION DES PILES

Le présent tensiomètre fonctionne avec 2 piles alcalines de 1.5V type AAA.

Au premier éclairage et quand l'écran affiche le symbole de la pile , introduire et /ou remplacer les piles. Ouvrir le compartiment par la languette du couvercle, insérer les piles en respectant la polarité et refermer le couvercle. Jeter les piles épuisées en suivant les instructions du paragraphe "Procédure pour l'élimination".

CONFIGURATIONS ZONE DE MÉMOIRE ET DATE/HEURE

- 1) Avec l'appareil éteint appuyer sur la touche "O/I" pendant 3 secondes, sur l'afficheur clignote la dernière zone de mémoire sélectionnée ("" ou ""). Pour sélectionner la zone de mémoire souhaitée appuyer sur la touche "M" et confirmer le choix en appuyant sur la touche "O/I". À ce point sur l'afficheur clignote le numéro relatif à l'année (fig.2). Utiliser la touche "M" pour régler la donnée, en la tenant enfoncée on accélère le défilement des numéros. Appuyer sur la touche "O/I" pour la confirmer,
- 2) À présent clignote le mois: régler avec la touche "M" et confirmer avec la touche "O/I."
- 3) À présent clignote le jour: régler avec la touche "M" et confirmer avec la touche "O/I."
- 4) À présent clignote les heures: régler avec la touche "M" et confirmer avec la touche "O/I." (l'afficheur visualise l'heure dans les formats 12 et 24 heures, voir point 6 pour sélectionner le format souhaité).
- 5) À présent clignotent les minutes: régler avec la touche "M" et confirmer avec la touche "O/I."
- 6) À ce point sur l'afficheur apparaît le message "US" ou "EU" qui indique le format de date et heure (US = format 12 heures, EU = format 24 heures). Sélectionner le format avec la touche "M" et confirmer avec la touche "O/I."
- 7) Appuyer sur la touche "O/I" pendant 3 secondes pour confirmer les données et éteindre l'afficheur.

Lorsqu'on introduit ou l'on remplace les piles il faut configurer à nouveau la zone de mémoire, la date et l'heure comme décrit dans les points de 1 à 7.

MISE EN PLACE DU BRASSARD

- 1) Ouvrir la fermeture à scratch du bracelet.
- 2) Enfiler le bracelet autour du poignet comme illustré dans les figures du paragraphe "Mise en place du brassard" puis le fermer avec le scratch. La marge du brassard doit être d'environ 1 à 2 cm au-dessus de la main, la paume de la main tournée vers le haut et posée sur une table. Le bracelet doit bien adhérer tout autour du poignet sans trop serrer, il faut laisser au moins l'espace d'un doigt entre le brassard et le poignet. Si le brassard est trop serré ou trop large, les valeurs de pression sanguine pourraient être erronées. Ne pas couvrir le brassard avec la manche car le flux de sang en sera gêné et ne permettra pas d'obtenir une mensuration précise.

⚠ Vérifier que le brassard fourni (13.5 - 21.5 cm) correspond à la circonférence du poignet.

MÉTHODE CORRECTE POUR MESURER LA PRESSION

Pour obtenir une mesure précise de la pression sanguine, procéder comme suit :

- 1) S'asseoir, se relaxer et essayer de ne pas trop bouger pendant au moins 5 minutes avant la mensuration.
- 2) Enlever les vêtements et les bijoux du bras et du poignet avant de mettre le brassard.
- 3) Éviter de manger, fumer, boire ou de faire du sport avant la mensuration.
- 4) Utiliser toujours le même bras (de préférence le gauche) pour mesurer la tension. Poser le bras sur la table pour qu'il soit à la même hauteur que le cœur. Utiliser l'étui ou un autre objet similaire pour poser l'avant-bras. Le bras doit être tendu naturellement. Il ne faut bouger aucune partie du corps ni le tensiomètre pendant le relevé.
- 5) Poser les deux pieds par terre sans croiser les jambes ni les pieds.
- 6) **Prendre la tension si possible toujours à la même heure pour comparer l'évolution de la tension,**
- 7) **Ne jamais se fier à une seule mensuration, Nous recommandons d'effectuer au moins 2 mensurations espacées d'au moins 10 à 15 minutes l'une de l'autre. Il faut laisser reposer le bras le temps indiqué car la congestion du sang pourrait déterminer de fausses mensurations,**
- 8) En cas de sensations désagréables pendant le mesurage, éteindre immédiatement l'appareil avec la touche "O/I".

EFFECTUER UNE MESURE

- 1) Maintenir la touche "O/I" enfoncée jusqu'à l'émission d'un signal sonore. L'écran affiche (seulement pour quelques secondes) tous les symboles de fonction. Le symbole «  » indique que l'appareil est prêt pour la prise de tension. Si de l'air est resté dans le brassard lors de la prise de tension précédente le symbole

- «  » clignote à l'écran pendant quelques secondes.
- 2) Le brassard se gonfle automatiquement et s'arrête une fois atteint le niveau optimal. Essayer de vous relaxer, sans parler et sans bouger. Si la tension prédéfinie (190 mmHg) est insuffisante ou si l'on bouge la main, le brassard se gonfle à nouveau (jusqu'à un maximum de 280 mmHg).
 - 3) Le brassard se gonfle automatiquement et l'écran affiche la tension systolique, diastolique, le pouls, la date et l'heure. Le symbole () s'affiche seulement en cas de battements irréguliers (arythmie). Les segments qui s'affichent à gauche de l'écran indiquent le classement des valeurs de la pression sanguine.
 - 4) L'appareil s'éteint automatiquement après environ 3 minutes d'inutilisation ou bien en appuyant sur la touche "O/I". Il est possible d'interrompre une prise de tension en appuyant sur la touche "O/I".



Contrôler que les piles sont chargées : les piles presque ou complètement déchargées diminuent l'efficacité de la pompe qui ne fournit pas au tensiomètre suffisamment de pression pour gonfler le brassard dans le délai programmé. Dans ce cas le tensiomètre affiche le message ERR. Remplacer les piles.

FUNCTION MÉMOIRE

Cet appareil a la capacité de mémoriser jusqu'à 60 mesures dans chaque zone de mémoire (2 zones de mémoire). Après chaque mesure, automatiquement seront mémorisés les valeurs suivantes: diastolique, systolique, pulsations, date et heure, n° de mémoire, les segments de référence pour la classification des valeurs de pression sanguine (voir paragraphe "CLASSIFICATION DES VALEURS DE LA PRESSION SANGUINE") et l'éventuelle présence de battements irréguliers ($\neq(\text{heart icon})\leq$). Pour rappeler les mesures mémorisées dans la dernière zone de mémoire sélectionnée il faut appuyer sur la touche "M": sur l'afficheur apparaîtra  ou . Pour défiler les données en mémoire appuyer à nouveau sur la touche "M" chaque pression sur la touche fait défiler les données) et apparaîtront en succession:

- le message "AVG" qui indique la moyenne des 3 dernières mesures effectuées
- dans l'angle en bas à droite de l'afficheur le numéro de mémoire
- les valeurs mémorisées.

Le numéro "60" correspond à la mesure plus ancienne, tandis que le numéro "1" indique la valeur la plus récente. Éteindre l'appareil en appuyant sur la touche "O/I". Une fois dépassées les 60 mesures, les données les plus anciennes seront automatiquement annulées. Pour rappeler la propre zone de mémoire, différente de la dernière sélectionnée avant la dernière mesure, il faut avec l'appareil éteint maintenir la touche "O/I" enfoncée pendant 3 secondes, sur l'afficheur la dernière zone de mémoire sélectionnée clignote  ou . Appuyer sur la touche "M" pour sélectionner une des zones de mémoire et confirmer le choix en appuyant sur la touche "O/I". À ce point éteindre l'appareil en tenant la touche "O/I" enfoncée pendant environ 3 secondes.

SUPPRESSION DES DONNÉES MÉMORISÉES

Suppression de toutes les données mémorisées dans une zone de mémoire.

Avec l'appareil éteint rappeler la propre zone de mémoire en appuyant sur la touche "O/I" pendant 3 secondes et ensuite sur la touche "M" pour sélectionner la zone de mémoire et confirmer en appuyant sur la touche "O/I". Ensuite éteindre l'appareil en maintenant la touche "O/I" enfoncée pendant environ 3 secondes. À ce point appuyer sur la touche "M" et ensuite sur la touche "O/I" pendant environ 3 secondes, l'appareil émet un signal sonore bref et l'afficheur visualise "—". À présent toutes les données relatives à la zone de mémoire sélectionnée précédemment ont été effacées.

ENTRETIEN

- Conserver l'appareil dans son étui, dans un endroit frais et sec, sans trop enrouler le tuyau le tuyau et sans l'écraser avec des objets lourds.
- Nettoyer le tensiomètre avec un chiffon doux et sec ou légèrement imbibé d'eau et de désinfectant liquide.
- ⊘ Ne jamais utiliser de produits chimiques ni abrasifs.
- ⊘ Il NE faut PAS laver le brassard au lave-linge ni le frotter trop énergiquement; passer un chiffon sec ou légèrement imbibé d'alcool éthylique (75-90%) sur la surface et laisser sécher.
- ⊘ NE PAS appuyer sur la touche « O/I » si le brassard n'est pas correctement positionné autour du poignet.
- ⊘ NE PAS démonter l'appareil.
- Il est recommandé de vérifier les prestations de l'appareil tous les 2 ans ou suite à une réparation. Contacter le service d'assistance Laica (activité non comprise dans la garantie).

DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
La mensuration n'est pas lancée après avoir appuyé sur la touche "O/I".	Les piles ne sont pas installées correctement.	Vérifier que les piles sont bien mises.
	Les piles sont épuisées.	Remplacer les piles.
	Présence de forts brouillards électromagnétiques.	Enlever les piles, patienter 5 minutes puis réessayer.

Problème	Cause possible	Solution
Le symbole de la pile  s'affiche à l'écran.	Les piles sont épuisées. Les piles standards au zinc-carbone doivent être remplacées plus fréquemment.	Remplacer les piles. Utiliser des piles alcalines pour augmenter la durée de fonctionnement.
Les mensurations sont extrêmement basses ou élevées.	Le brassard est mal mis.	Relire le paragraphe "Mise en place du brassard".
	Mauvaise position pendant le relevé.	Relire le paragraphe "Méthode correcte de mensuration"
	Il ne faut pas bouger, parler pendant ni utiliser l'appareil si l'on est particulièrement agité ou énervé.	
Les valeurs des pulsations cardiaques sont trop basses ou trop élevées.	La mensuration n'a pas été prise en restant immobile.	Relire le paragraphe "Méthode correcte de mensuration"
	La mensuration a été prise après un effort physique.	
Le symbole  s'affiche.	L'appareil a détecté la présence de battements cardiaques irréguliers (arythmie).	Reprendre la tension et consulter un médecin si le symbole apparaît de nouveau.
L'écran affiche le message "Err"	Le brassard gonfle pas correctement	Vérifier que le tuyau est fixé correctement au brassard et au moniteur
	Fonctionnement incorrect	Lire attentivement le manuel d'utilisation et réessayer correctement
L'écran affiche le message "Err"	La pressurisation est supérieure à la pression nominale du brassard de 300 mmHg.	Lire attentivement le manuel d'utilisation et réessayer correctement

PROCÉDURE D'ÉLIMINATION



Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques (**Dir. 2012/19/UE-DEEE**). A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions.

Dans le cas où l'appareil à éliminer serait de dimensions inférieures à 25 cm, on peut le rendre à un point de vente ayant un métrage supérieur à 400 m² sans l'obligation d'acheter un nouveau dispositif similaire. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine dus à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties.

Attention! Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités. Pour éliminer correctement les piles (**Dir. 2013/56/UE**), **ne pas jeter les piles dans les déchets domestiques** mais comme déchet spécial dans les points de collecte indiqués pour le recyclage. Pour plus d'informations concernant l'élimination des piles déchargées contacter le magasin où a été acheté l'appareil qui contenait les piles, la commune ou bien le service local d'élimination des déchets.

GARANTIE

Cet appareil est garanti 2 ans à compter de la livraison du bien, ou pour une durée supérieure prévue par la législation nationale de résidence du consommateur. Cette prévision est conforme à la législation italienne et européenne. Les produits Laica sont conçus pour un usage domestique et ne sont pas autorisés dans les établissements publics. La garantie ne couvre que les défauts de fabrication et n'est pas valable si les dommages sont causés par un événement accidentel, une utilisation incorrecte, une négligence ou une mauvaise utilisation du produit. Utiliser seulement les accessoires fournis ; l'utilisation d'accessoires différents peut entraîner l'annulation de la garantie. N'ouvrir en aucun cas l'appareil ; en cas d'ouverture ou d'altération, la garantie expire définitivement. La garantie ne s'applique pas aux pièces sujettes à l'usure et aux batteries lorsqu'elles sont fournies. La garantie décroît lorsque 2 années, ou toute autre durée supérieure prévue par la législation nationale de résidence du consommateur, se sont écoulées après la livraison ; dans ce cas, les interventions d'assistance technique seront effectuées sur paiement. Des informations sur les interventions d'assistance technique, prises en garantie ou

payantes, pourront être demandées en contactant info@laica.com.

Les réparations et les remplacements de produits qui entrent dans les termes de la garantie sont gratuits. En cas de pannes, s'adresser au revendeur ; NE PAS expédier directement à LAICA. Toutes les interventions en garantie (y compris le remplacement du produit ou d'une pièce de celui-ci) ne prolongeront pas la période de garantie d'origine du produit remplacé. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage pouvant découler directement ou indirectement de personnes, d'objets et d'animaux de compagnie, par le non-respect de toutes les instructions figurant dans ce mode d'emploi et en ce qui concerne, de manière particulière, les mises en garde sur l'installation, l'utilisation et l'entretien de l'appareil. La société Laica a le droit, en étant constamment engagée dans l'amélioration de ses produits, de modifier sans préavis, en tout ou en partie, ses produits en fonction des besoins de production, sans que cela n'implique aucune responsabilité de la part de Laica ou de ses revendeurs. Pour plus d'informations : www.laica.it.

NORMES

Le produit répond aux normes suivantes: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Partie 1-2: Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Appareils électromédicaux - Partie 2-30: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphymomanomètres non invasifs automatiques) EN 1060-1 + A2(Tensiomètres non-invasifs - Partie 1 : Exigences générales), ISO 81060-2 Sphymomanomètres non invasifs Partie 2 : Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique.



JOYTECH Healthcare Co. Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, province de Zhejiang, République Populaire de Chine



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



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Suisse



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39,0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**Tableau 1 - Pour tous les APPAREILS ME et les SYSTÈMES ME**

Indications et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le DISPOSITIF est indiqué pour une utilisation dans des environnements où les paramètres électromagnétiques sont compris dans les plages spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un environnement correspondant à ces caractéristiques.		
Tests sur les émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le DISPOSITIF utilise l'énergie à fréquence radio exclusivement pour son fonctionnement interne. Ses émissions d'ondes radio sont donc réduites et ne créent aucune interférence avec les appareils électroniques placés près de lui.
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Non applicable	Le DISPOSITIF est adapté à une utilisation dans tous les environnements, y compris dans les environnements domestiques et dans ceux directement reliés aux installations publiques basse tension qui fournissent l'énergie aux bâtiments résidentiels.
Courants harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension et du papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2 - Pour tous les APPAREILS ME et les SYSTÈMES ME

Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le DISPOSITIF est indiqué pour une utilisation dans des environnements où les paramètres électromagnétiques sont compris dans les plages spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un environnement correspondant à ces caractéristiques.			
Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage. Si les sols sont revêtus d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	3 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent correspondre aux niveaux typiques d'un lieu standard destiné à une utilisation commerciale ou médicale (hôpitaux).

Tableau 3 - Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES ME qui ne sont pas de soutien aux fonctions VITALES

Recommandations et déclaration du fabricant émissions électromagnétiques			
Le DISPOSITIF est indiqué pour une utilisation dans des environnements où les paramètres électromagnétiques sont compris dans les plages spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un environnement correspondant à ces caractéristiques.			
Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - recommandations
Ondes radio rayonnées IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Les appareils de communication par fréquence radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés si la distance les séparant de chaque côté de l'EQUIPEMENT (câbles compris) est inférieure à celle conseillée, qui est calculée en fonction de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation conseillée : $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz et } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz et } 2,7 \text{ GHz}$ Là où P est le coefficient maximum de puissance en sortie de l'émetteur exprimé en watt (W), selon les informations fournies par le fabricant, et où d est la distance de séparation conseillée en mètres (m). L'intensité des champs de force émis par des émetteurs de fréquence radio fixes, déterminée par une mesure électromagnétique effectuée sur place a, doit être inférieure au niveau de conformité correspondant à chaque gamme de fréquence b. Des interférences peuvent se vérifier à proximité d'appareils portant le symbole suivant : 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tableau 4 - Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES ME qui ne sont pas de soutien aux fonctions VITALES

Distance de séparation conseillée entre l'appareil de communication par ondes radio mobile et portable et l'EQUIPEMENT		
Le DISPOSITIF est indiqué pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques où les interférences dérivant d'ondes radio rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du DISPOSITIF peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils portables et mobiles de communication par fréquence radio (émetteurs) et le DISPOSITIF en fonction des indications reportées ci-dessous, en se référant à la puissance maximale en sortie de l'appareil de communication.		
Coefficient maximum de puissance en sortie de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m	
	entre 80 MHz et 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	entre 800 MHz et 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Dans le cas d'émetteurs pour lesquels le coefficient maximum de puissance en sortie ne rentre pas dans les paramètres indiqués, la distance de séparation conseillée d en mètres (m) peut être déterminée par l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est le coefficient maximum de puissance en sortie de l'émetteur exprimé en watt (W), selon les informations fournies par le fabricant. REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation valide correspond à celle de la gamme de fréquence supérieure. REMARQUE 2 : ces lignes directrices pourraient ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par les effets d'absorption et de réflexion par des structures, des objets et des personnes.		

**TENSIÓMETRO DE MUÑECA
INSTRUCCIONES Y GARANTÍA**

Estimado cliente, Laica desea agradecerle por haber elegido el presente producto, diseñado según criterios de fiabilidad y calidad para su completa satisfacción.

**IMPORTANTE
LEA ATENTAMENTE ANTES DEL USO
CONSERVAR PARA UNA REFERENCIA FUTURA**

El manual de instrucciones debe considerarse parte integrante del producto y debe conservarse durante toda su vida útil. Si el producto se transfiere a otro propietario, su documentación también debe transferirse íntegramente.

Para garantizar el uso seguro y correcto del producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones y advertencias contenidas en el manual, ya que proporcionan información importante sobre seguridad, instrucciones de uso y mantenimiento.

Si el manual de instrucciones se extravía o necesita información adicional o aclaraciones, rellene el formulario correspondiente en el sitio web: <https://www.laica.it/> en la sección de preguntas frecuentes y asistencia.

El tensiómetro digital está diseñado para medir la presión arterial sistólica y diastólica así como la frecuencia del pulso, en la muñeca de adultos y adolescentes mayores de 12 años, mediante una técnica no invasiva. El aparato puede reutilizarse para uso clínico y doméstico.

Todas las funciones pueden utilizarse de forma segura y los valores también pueden leerse en la PANTALLA LCD. La medición debe realizarse únicamente en la muñeca de un adulto. El PACIENTE es un USUARIO previsto del dispositivo.

ÍNDICE

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	pág. 54	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	pág. 62
ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	pág. 54	PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN	pág. 64
CLASIFICACIÓN DE LOS VALORES DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA	pág. 57	GARANTÍA	pág. 64
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	pág. 58	NORMAS COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	pág. 65
INSTRUCCIONES DE USO	pág. 59		pág. 66
MANTENIMIENTO	pág. 62		

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante	EU	REP	Representante europeo		Importador	
#	Número de modelo	CH	REP	Representante de Suiza	SN	Número de serie	
LOT	Número de lote de producción		Pais del fabricante	CE	0123	En conformidad con la legislación europea sobre los dispositivos médicos	
	Símbolo de "piezas aplicadas de tipo BF" (el manguito es una pieza aplicada de tipo BF)	MD	Dispositivos médicos	UDI	Identificador único del aparato		
IP22: Grado de protección de los aparatos eléctricos, donde la primera cifra indica el grado de protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos (de 0 a 6) y la segunda cifra el grado de protección contra la penetración de líquidos (de 0 a 8).							Pilas
	Precaución! Lea atentamente las instrucciones de uso. Color de fondo del símbolo: azul. Color del símbolo gráfico: blanco		Advertencia		Prohibido		

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Antes de usar el producto verifique que esté íntegro y sin daños visibles. En caso de duda, no utilice el producto y póngase en contacto con el minorista que le vendió el producto.
- Mantenga la bolsa de plástico fuera del alcance de los niños: peligro de asfixia.
- Este aparato sólo debe utilizarse para los fines previstos y de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier otro tipo de uso se considerará inadecuado y, por tanto, peligroso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por un uso inadecuado o incorrecto.
- El uso y el mantenimiento de este producto pueden ser efectuados por personas con las capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o por personas inexpertas, siempre y cuando estén sometidos a la vigilancia adecuada de un adulto. Los niños no deben jugar con el aparato.

- Para evitar la posibilidad de estrangulamiento accidental, mantenga el aparato fuera del alcance de los niños y evite enrollar el manguito alrededor del cuello.
 - Manipule el producto con cuidado, protéjalo de golpes accidentales, fluctuaciones extremas de temperatura, humedad, polvo, luz solar directa y fuentes de calor.
 - En caso de avería y/o mal funcionamiento, apagar el aparato sin alterarlo. Póngase siempre en contacto con su distribuidor para las reparaciones.
 - Asegúrese de tener las manos secas cuando utilice la tecla de encendido y apagado.
- NUNCA** sumerja el producto en agua u otros líquidos.

**¡PRECAUCIÓN! ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO**

- Este aparato puede medir la presión arterial en adultos mayores de 18 años (perímetro de la muñeca de aprox. 135 a 215 mm). Para medir la tensión arterial de un niño, consulte a su médico.
Para medir la tensión arterial de un niño, consulte a su médico.
- **NO** utilice este aparato si padece arritmias graves.
- Medir la presión arterial es una forma de controlarla y no debe considerarse un diagnóstico ni un tratamiento. Las lecturas inusuales deben consultarse siempre con su médico. En ningún caso debe modificar las dosis de ningún medicamento prescrito por su médico.
- Consulte a su médico antes de utilizar el aparato en los siguientes casos:
 - pacientes con marcapasos,
 - pacientes con ritmo cardíaco irregular (arritmia),
 - mujeres embarazadas,
 - al aplicar el aparato sobre una herida o lesión en el brazo,
 - cuando se aplique el aparato en una extremidad en la que pueda haber un dispositivo de acceso intravascular o una derivación arteriovenosa (A-V),
 - cuando se aplique el aparato a una persona que se haya sometido a una mastectomía,
 - cuando se utilice el tensiómetro al mismo tiempo que otros dispositivos de control médico que ya se estén utilizando en la misma extremidad,
 - durante el tratamiento de diálisis,
 - cuando se tomen anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o esteroides.
- En los siguientes casos, la lectura puede ser inferior o imprecisa: arteriosclerosis, espasticidad de las extremidades superiores, baja circulación sanguínea, trastornos del sistema cardiovascular, tensión arterial

muy baja, trastornos del flujo sanguíneo, arritmias y otras afecciones prepatológicas.

- El aparato puede dar lecturas inexactas si se utiliza a temperaturas o niveles de humedad fuera de los límites indicados en el apartado "Especificaciones técnicas".



No lo utilice cerca de campos magnéticos intensos y, por lo tanto, manténgalo alejado de sistemas de radio o telefonía móvil (para más información sobre interferencias, consulte el apartado "Compatibilidad electromagnética").

- Utilizar sólo con el manguito original del fabricante. El uso de manguitos no originales puede dar lugar a lecturas incorrectas.

NOTAS ADICIONALES

- ADVERTENCIA: El uso de este equipo adyacente o apilado con otros dispositivos debe evitarse, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del monitor digital de presión arterial totalmente automático, incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.
- Contraindicaciones: El producto no está destinado para uso en bebés o personas que no puedan expresar sus intenciones.
- Se recomienda comprobar el funcionamiento del aparato cada 2 años o después de cualquier reparación. Contacte con el servicio de asistencia técnica de Laica (actividades excluidas de la garantía).
- Resistencia mecánica y al calor: El dispositivo conservará su resistencia al calor durante la VIDA ÚTIL ESPERADA del EQUIPO MÉDICO
- El manguito y el estuche del tensiómetro han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad y no contienen materiales alergénicos o nocivos.
- ADVERTENCIA: No modifique el equipo si no es un profesional, ya que esto podría afectar la precisión de las mediciones.
- ADVERTENCIA: No exponga el equipo a la intemperie durante períodos prolongados, ya que esto podría reducir su rendimiento.
- ADVERTENCIA: Este aparato no debe utilizarse en niños ni mascotas¹
- ADVERTENCIA: Para medir la presión arterial, no utilice un manguito dañado.
- ADVERTENCIA: El uso de este equipo fuera del entorno especificado podría dañarlo y provocar mediciones inexactas.
- ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una

disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y causar un funcionamiento incorrecto.

- **ADVERTENCIA:** No utilizar este equipo fuera de un lugar protegido, según lo especificado, ya que podría degradar su rendimiento, interferir con otros equipos o con los servicios de radiofrecuencia
- Este equipo médico no está diseñado para usarse junto con agentes inflamables. "Equipo médico no diseñado para usarse en entornos ricos en oxígeno".
- **ADVERTENCIA:** Al medir la presión con el manguito, si el usuario siente una incomodidad intensa, presione el botón del monitor para desinflar el manguito o retírelo directamente del brazo.
- **ADVERTENCIA:** Si el **RENDIMIENTO ESENCIAL** del equipo se pierde o se degrada debido a interferencias electromagnéticas (EM), el operador no debe seguir usando el sistema y debe informar al servicio de atención al cliente.

USO SEGURO DE LAS PILAS

- Retire las pilas si no va a utilizar el aparato durante mucho tiempo y guárdelas en un lugar seco y bien ventilado, a temperatura ambiente.
 - ⊘ NO mezcle pilas viejas y nuevas.
 - Utilice sólo pilas alcalinas.
 - ⊘ NO recargue las pilas si no son recargables.
 - ⊘ NO cargue las pilas recargables utilizando métodos distintos a los indicados en el manual o utilizando equipos inadecuados.
 - ⊘ **NUNCA** exponga las pilas a fuentes de calor o a la luz directa del sol. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños y/o la explosión de las pilas.
 - ⊘ NO arroje las pilas al fuego.
 - La remoción o la sustitución de las pilas se debe realizar por personal adulto.
 - Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños: la ingestión de pilas puede causar daños graves e incluso la muerte. En caso de ingestión de una pila, acuda urgentemente al médico.
 - El ácido de las pilas es corrosivo.
- Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

CLASIFICACIÓN DE LOS VALORES DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

La presión arterial varía de persona a persona, sube y baja cada día. Suele aumentar con la edad y también depende del estilo de vida del individuo. Después de cada lectura de la presión arterial, los valores se compararán con la siguiente tabla elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el organismo sanitario especializado de las Naciones Unidas.

Los segmentos que aparecen a la izquierda de la pantalla indican la clasificación de los valores de la presión sanguínea.

CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL	SISTÓLICA (mmHg)	DIATÓLICA (mmHg)	SEGMENTO COLOR
ÓPTIMA	<120	<80	Verde
Normal	120 – 129	80 – 84	Verde
Normal - Alta	130 – 139	85 – 89	Verde
Hipertensión de 1º grado - Leve	140 – 159	90 – 99	Amarillo
Hipertensión de 2º grado - Moderada	160 – 179	100 – 109	Naranja
Hipertensión de 3º grado - Grave	≥180	≥110	Rojo

Los valores inferiores a 105 mmHg (sistólica) y 60 mmHg (diastólica) indican hipotensión. Se recomienda consultar con el médico. Este aparato puede detectar latidos irregulares, o arritmias, y los indica en la pantalla con el símbolo (♥). La arritmia puede ser causada por frecuentes estados de ansiedad, particulares estados emotivos, uso excesivo de alcohol, predisposición genética, edad u otros factores. Puede ser un síntoma de una afección física o mental concreta (alteración temporal) o un problema cardíaco real. **Consulte siempre con el médico si el medidor muestra el símbolo de latido irregular.**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (VÉASE FIG.1)

- | | |
|-----------------|-------------------------------|
| 1) PANTALLA LCD | 5) Compartimento de las pilas |
| 2) Tecla "M" | 6) Pilas |
| 3) Tecla "O/I" | 7) Estuche |
| 4) Manguito | |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Nombre producto: Tensiómetro de muñeca
- Nombre comercial: BM1006
- Clasificación: Alimentación interna, pieza aplicada tipo BF, IP22, sin AP ni APG, modo de funcionamiento continuo
- Método: Oscilométrico, inflado de aire automático y medición
- Rango de medición: de 0 a 300 mmHg (presión del manguito),
de 30 a 180 latidos/min (frecuencia cardíaca)
- Precisión: sistólica, diastólica ± 3 mmHg
frecuencia cardíaca $\pm 5\%$ del valor detectado

- Memoria: 60 memorias por área (2 áreas)
- Circunferencia de la muñeca: entre 135 y 215 mm aprox
- Alimentación: 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V  (LR03)
- Autonomía pilas: aprox. 2 meses, considerando 3 mediciones al día
- Condiciones ambientales de uso: de +10°C a +40°C; humedad relativa entre 15% y 93% HR
- Condiciones ambientales de conservación: de -25°C a +70°C; humedad relativa ≤ 93% HR
- Presión atmosférica para uso y almacenamiento: 700 hPa - 1060 hPa
- El tensiómetro ha sido diseñado para mantener sus características de funcionamiento y seguridad durante aprox. 3 años, considerando 3 mediciones al día.

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN/SUSTITUCIÓN PILAS

El tensiómetro funciona con 2 pilas alcalinas AAA desechables de 1.5 V.

En el primer uso la pantalla muestra el símbolo de la batería , introduzca y/o sustituya las pilas.

Abra el compartimento de las pilas con la lengüeta de la tapa, introduzca las pilas según los polos indicados y cierre la tapa. Elimine las pilas gastadas como se describe en el apartado "Procedimiento de eliminación".

AJUSTE DE LA ZONA DE MEMORIA Y DE LA FECHA/HORA

- 1) Con el aparato apagado presione el botón "O/I" durante 3 segundos, en la pantalla parpadeará la última zona de memoria seleccionada ("", "", o ""). Para seleccionar la zona de memoria deseada pulse la tecla "M" y confirme la elección presionando el botón O/I. A este punto en la pantalla parpadea el número correspondiente al año (fig.2). Use la tecla "M" para regular el dato, si la mantiene pulsada se acelera el deslizamiento de los números. Presione el botón "O/I" para confirmarlo.
 - 2) Ahora parpadea el mes: regule con la tecla "M" y confirme presionando el botón "O/I".
 - 3) Ahora parpadea el día: regule con la tecla "M" y confirme presionando el botón "O/I".
 - 4) Ahora parpadean las horas: regule con la tecla "M" y confirme presionando el botón "O/I" (la pantalla visualiza la hora en los formatos 12 y 24 horas, véase el punto 6 para seleccionar el formato deseado).
 - 5) Ahora parpadean los minutos: regule con la tecla "M" y confirme presionando el botón "O/I".
 - 6) A este punto en la pantalla aparece el mensaje "US" o "EU" que indica el formato de fecha y hora (US=formato 12 horas, EU= formato 24 horas). Seleccione el formato con la tecla "M" y confirme presionando el botón "O/I".
 - 7) Presione el botón "O/I" durante 3 segundos para confirmar los datos y apague la pantalla.
- Cuando se introducen o se sustituyen las pilas, es necesario formular de nuevo la zona de memoria, la fecha y la hora como se ha descrito en los puntos 1 a 7.

COLOCACIÓN DEL MANGUITO

- 1) Abra la correa de cierre de velcro.
- 2) Colocar el manguito alrededor de la muñeca descubierta como se muestra en las figuras "Colocación del manguito" y sujételo con la correa de cierre de velcro. El borde del manguito debe estar a unos 1-2 cm de la palma de la mano, que debe estar hacia arriba, apoyada en una superficie. El manguito debe quedar ajustado a la muñeca, pero sin apretar demasiado; deje espacio suficiente para introducir un dedo entre el manguito y la muñeca. Si el manguito está demasiado apretado o demasiado flojo, las lecturas de la tensión arterial serán inexactas.

No se suba la manga, ya que puede obstruir el flujo sanguíneo y afectar la medición.

 Asegúrese de que el manguito suministrado (13,5 - 21,5 cm) sea adecuado para el contorno de su muñeca.

MÉTODO CORRECTO DE MEDICIÓN

Para obtener lecturas precisas de la presión arterial, siga estas instrucciones:

- 1) Siéntate, relájate y permanece quieto durante al menos 5 minutos antes de realizar la lectura.
- 2) Retire las mangas y las joyas del brazo y de la muñeca antes de colocar el manguito.
- 3) Evite comer, fumar, beber y hacer ejercicio antes de realizar la lectura.
- 4) Apoye siempre el mismo brazo (preferiblemente el izquierdo) para realizar la lectura. Apoye el brazo sobre una superficie dura de modo que el manguito quede a la altura del corazón. Utilice el estuche o un objeto similar para apoyar el antebrazo. El brazo debe estar estirado y relajado. Cuando se esté tomando la lectura, no mueva ninguna parte del cuerpo ni el tensiómetro.
- 5) Apoye ambos pies en el suelo sin cruzar las piernas ni los pies.
- 6) **Las mediciones deben realizarse siempre a la misma hora para poder comparar los valores de forma fiable.**
- 7) **No se base en una única lectura. Se recomienda realizar al menos dos mediciones, con un intervalo mínimo de 10/15 minutos. Es importante mantener el brazo en reposo durante este tiempo, ya que la congestión sanguínea podría provocar lecturas erróneas.**
- 8) Si durante la medición experimenta molestias, apague inmediatamente el aparato presionando el botón "O/I".

REALIZAR UNA MEDICIÓN

- 1) Mantenga presionada la tecla "O/I" hasta escuchar una señal acústica. En la pantalla se encienden todos los símbolos de función durante unos segundos. El símbolo "▲" indica que el aparato está listo para la medición. Si queda aire en el manguito de una medición anterior, el símbolo "▼" parpadeará en la pantalla durante unos segundos.
- 2) El manguito se inflará automáticamente y se detendrá al alcanzar el nivel de presión adecuado. Intente permanecer relajado, sin hablar ni moverse. Si la presión predefinida (190 mmHg) es insuficiente o si se

- detecta movimiento de la mano, el aparato reiniciará el inflado (hasta un máximo de 280 mmHg).
- 3) El manguito se inflará automáticamente y la pantalla mostrará la presión sistólica y diastólica, la frecuencia cardíaca, la fecha y la hora de la medición. El símbolo de irregularidad cardíaca (arritmia) (♥) aparecerá solo en caso de detectarse un ritmo cardíaco anormal. Los segmentos de la izquierda de la pantalla indican la clasificación de los valores de presión arterial.
 - 4) El aparato se apagará automáticamente después de unos 3 minutos sin uso. También puede apagarse manualmente presionando la tecla "O/I". La medición puede interrumpirse en cualquier momento presionando la misma tecla.



Asegúrese de que las pilas estén cargadas: unas pilas gastadas o débiles afectan la eficiencia de la bomba, que no podrá generar la presión de inflado necesaria dentro del tiempo estipulado. En este caso, el monitor mostrará el mensaje ERR. Sustituya las pilas cuando sea necesario.

FUNCIÓN DE MEMORIA

Este dispositivo tiene capacidad para almacenar hasta 60 mediciones en cada zona de memoria (2 zonas en total). Después de cada medición, se almacenarán automáticamente los siguientes datos: presión diastólica, presión sistólica, frecuencia del pulso, fecha y hora, número de memoria, segmentos de clasificación de los valores de presión arterial (ver sección "CLASIFICACIÓN DE LOS VALORES DE PRESIÓN ARTERIAL") y la posible presencia de latidos cardíacos irregulares (arritmias), ($\neq$ ♥ $\neq$) indicada mediante el símbolo del corazón. Para recuperar las mediciones memorizadas en la última zona de memoria seleccionada, debe pulsar la tecla "M". En la pantalla aparecerá 1 o 2. Para desplazarse por los datos de la memoria, pulse de nuevo la tecla "M" (cada vez que pulse la tecla se desplazará por los datos) y sucesivamente aparecerán:

- la palabra "AVG" que indica el promedio de las 3 últimas mediciones
- en la parte inferior derecha de la pantalla el número de memoria
- los valores memorizados

El número "60" corresponde a la medición más antigua, mientras que el número "1" indica el valor más reciente. Apague el aparato presionando el botón "O/I". Después de registrar más de 60 mediciones, los datos más antiguos se eliminarán automáticamente. Para acceder a la otra zona de memoria (diferente de la última utilizada antes de la medición), con el dispositivo apagado, mantén presionado el botón "O/I" durante 3 segundos. En la pantalla parpadeará la última zona de memoria seleccionada 1 o 2. Pulse la tecla "M" para seleccionar una de las dos zonas de memoria y confirme la selección presionando el botón "O/I". Luego, apague el aparato manteniendo presionado el botón "O/I" durante unos 3 segundos.

ELIMINACIÓN DE DATOS ALMACENADOS

Eliminar todos los datos almacenados en una zona de memoria.

Cuando el aparato esté apagado, acceda a tu zona de memoria presione el botón "O/I" durante 3 segundos y

después la tecla "M" para seleccionar la zona de memoria y confirme presionando el botón "O/I". A continuación, apague el aparato manteniendo presionado el botón "O/I" durante unos 3 segundos. A continuación, pulse la tecla "M" y luego presione el botón "O/I" durante unos 3 segundos, la unidad emitirá un breve pitido y la pantalla mostrará "---". En ese momento, todos los datos de la zona de memoria seleccionada se habrán eliminado.

MANTENIMIENTO

- Conserve el aparato en su estuche, en un lugar fresco y seco sin envolver excesivamente la manguera y sin apoyar objetos pesados sobre él.
- Limpie el tensiómetro con un paño suave, seco o humedecido con agua y un líquido desinfectante.
- ⊗ Nunca utilice productos químicos ni abrasivos.
- ⊗ NUNCA lave el manguito en la lavadora y no lo frote enérgicamente; limpie delicadamente la superficie con un paño suave, seco o humedecido con alcohol etílico (75-90%) y déjelo secar al aire libre.
- ⊗ NO pulse la tecla "O/I" si el manguito no está colocado alrededor de la muñeca.
- ⊗ NO desmonte el aparato.
- Se recomienda comprobar el funcionamiento del aparato cada 2 años o después de cualquier reparación. Contacte con el servicio de asistencia técnica de Laica (actividades excluidas de la garantía).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
Tras pulsar la tecla "O/I" no se inicia la lectura.	Las pilas no se han colocado correctamente.	Compruebe la correcta colocación de las pilas.
	Las pilas están gastadas.	Sustitúyelas.
	Fuertes interferencias electromagnéticas.	Retire las pilas durante 5 minutos y vuelva a realizar la lectura.
En la pantalla aparece el símbolo de pila agotada 	Las pilas están gastadas. Si se utilizan pilas normales de zinc-carbono, habrá que cambiarlas más a menudo	Sustitúyelas. Utilice pilas alcalinas para aumentar la autonomía de funcionamiento.

Problema	Posible causa	Solución
Las lecturas son muy bajas o muy altas.	El manguito no está colocado correctamente.	Vuelva a leer el párrafo "Colocación del manguito".
	Postura incorrecta al tomar la lectura.	Vuelva a leer el párrafo "Método correcto de medición".
	Durante la medición la persona se ha movido, o ha hablado o se ha efectuado la medición en un momento en el cual estaba particularmente agitada o nerviosa.	
Las lecturas de frecuencia cardíaca son demasiado bajas o demasiado altas.	Se realizó un movimiento durante la lectura.	Vuelva a leer el párrafo "Método correcto de medición".
	La lectura se realizó después de ejercicio físico.	
En la pantalla aparece el símbolo  .	Se ha detectado un ritmo cardíaco irregular (arritmia).	Repita la medición, si el símbolo aparece de nuevo, acuda al médico.
En la pantalla aparece "Err".	El manguito no se infla correctamente	Asegúrese de que la manguera está bien sujeta al manguito y a la unidad del monitor
	Funcionamiento incorrecto	Lea atentamente el manual del usuario y vuelva a realizar las pruebas correctamente
En la pantalla aparece "Err".	La presurización es superior a la presión nominal del manguito 300 mmHg	Lea atentamente el manual del usuario y vuelva a realizar las pruebas correctamente

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN



El símbolo en la parte inferior del aparato indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones.

Si el aparato a desechar mide menos de 25 cm, puede devolverse a un punto de venta con una superficie superior a 400m² sin necesidad de comprar un nuevo dispositivo similar. Este procedimiento de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos forma parte de la política medioambiental europea, orientada a salvaguardar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente, así como a evitar posibles efectos sobre la salud humana debidos a la presencia de sustancias peligrosas en dichos equipos o al uso inadecuado de los mismos o de sus componentes.

Precaución! La eliminación incorrecta de aparatos eléctricos y electrónicos puede acarrear sanciones. Para desechar correctamente las pilas (**Dir. 2013/56/UE**) **no las tires junto con los residuos domésticos** sino entrégalas como residuos especiales en centros de reciclaje especializados. Para más información sobre la eliminación de pilas usadas, contacta con la tienda donde compraste el equipo que las contiene, con el ayuntamiento o con el servicio local de gestión de residuos.

GARANTÍA

Este aparato tiene una garantía de 2 años a partir de la entrega de la mercancía, u otro plazo más largo previsto por la legislación nacional del lugar de residencia del consumidor. Esta disposición se ajusta a la legislación italiana y europea. Los productos Laica están diseñados para uso doméstico y no deben utilizarse en lugares públicos. La garantía cubre solo los defectos de producción y no es válida en caso que el daño sea causado por un evento accidental, uso errado, negligencia o uso inadecuado del producto. Utilice únicamente los accesorios suministrados; el uso de accesorios diferentes puede invalidar la garantía. No abrir el aparato por ningún motivo; en caso de apertura o manipulación, la garantía queda anulada definitivamente.. Esta garantía no se aplica a las piezas sujetas a desgaste ni a las pilas suministradas. Transcurridos 2 años desde la entrega, u otro plazo superior previsto por la legislación nacional de residencia del consumidor, la garantía expira; en este caso, las intervenciones de asistencia técnica se realizarán previo pago de una tasa. Puede solicitar información sobre asistencia técnica, ya sea bajo garantía o a cambio de una tarifa, dirigiéndose a info@laica.com.

No se cobrará ningún pago por reparaciones o sustituciones de productos que entren dentro de los términos de la garantía. En caso de avería, póngase en contacto con el distribuidor. NO envíe el aparato directamente a LAICA. Todas las intervenciones en garantía (incluidos los de sustitución del producto o de una parte) no prolongarán la duración del período de garantía original del producto sustituido. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que, directa o indirectamente, puedan causarse a personas, bienes o animales como consecuencia de la inobservancia de todas las prescripciones establecidas en el correspondiente manual de instrucciones y, en especial, a las advertencias relativas a la instalación, uso y mantenimiento del aparato. Laica, en su constante empeño por mejorar sus productos, se reserva el derecho de modificar sin previo aviso, total o parcialmente, sus productos en función de las necesidades de producción, sin que ello implique responsabilidad alguna para Laica frente a sus distribuidores. Para mayor información: www.laica.it.

NORMAS

El producto cumple las siguientes normas: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Equipos electromédicos - Parte 1-2:): Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.), IEC 80601-2-30+AMD1/EN 80601-2-30/A1 (Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.) EN 1060-1+ A2(Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales), ISO 81060-2, Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica de los dispositivos automáticos de medición.



JOYTECH Healthcare Co. Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Provincia de Zhejiang, República Popular China



Shanghai International Corp.
GmbH (Europa) Eiffestrasse 80,
20537 Hamburgo, Alemania



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Suiza



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Teléfono: +39.0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1 - Para todos los EQUIPO ELECTROMÉDICO y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS

Recomendaciones y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El APARATO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del APARATO debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - recomendaciones
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El APARATO es adecuado para su uso en todos los entornos, excepto en los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	No aplicable	El APARATO es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta edificios destinados a uso doméstico
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2 - Para todos los EQUIPO ELECTROMÉDICO y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS

Recomendaciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El APARATO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del APARATO debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - recomendaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz o 60 Hz	3 A/m; 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una sede estándar destinada a uso comercial u hospitalario

Tabla 3 - Para los EQUIPO y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que no son DE SOPORTE VITAL

Recomendaciones y declaración del fabricante inmunidad electromagnética			
El APARATO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del APARATO debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - recomendaciones
RF radiada IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles deben utilizarse manteniendo una distancia mínima con respecto a cualquier parte del APARATO, incluidos los cables, según la distancia de separación recomendada calculada mediante la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{E_s} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_s} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor, en vatios (W), según lo indicado por el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Los niveles de campo generados por transmisores de RF fijos, determinados mediante un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad correspondiente en cada intervalo de frecuencia.b Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tabla 4 - Para los EQUIPO y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que no son DE SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el APARATO		
El APARATO está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del APARATO puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) portátiles o móviles y el APARATO, conforme a la tabla siguiente, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.		
Potencia máxima de salida potencia del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m	
	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo especificado por el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia superior. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		



MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL DE PULSO INSTRUÇÕES E GARANTIA

Caro cliente, a Laica deseja agradecer-lhe por ter escolhido este produto, projetado consoante os critérios de fiabilidade e de qualidade para assegurar uma completa satisfação.

IMPORTANTE LER ATENTAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO CONSERVAR PARA CONSULTA FUTURA



O manual de instruções deve ser considerado parte integrante do produto e deve ser conservado durante todo o ciclo de vida do mesmo. Em caso de cessão do aparelho a outro proprietário, entregue também toda a documentação.

Para uma utilização segura e correta do produto, o utilizador deverá ler atentamente as instruções e advertências contidas no manual uma vez que fornecem informações importantes relativas à segurança, instruções de utilização e manutenção.

Em caso de extravio do manual de instruções ou de necessidade de receber mais informações ou esclarecimentos, preencha o formulário para o efeito presente no sítio <https://www.laica.it/> na secção FAQ e Assistência.

O medidor de pressão arterial digital destina-se para a medição da pressão arterial sistólica e diastólica e a taxa de pulsação dos pulsos de adultos e adolescentes com mais de 12 anos, com uma técnica não invasiva. O dispositivo pode ser reutilizável para utilização clínica e doméstica.

Todas as funções podem ser utilizadas em segurança e os valores podem ser também lidos no ECRÃ LCD. A posição de medição é só no pulso de um adulto. Este PACIENTE é o OPERADOR.

ÍNDICE

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	pág. 70	PROBLEMAS E SOLUÇÕES	pág. 30
ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA	pág. 70	PROCESSO DE ELIMINAÇÃO	pág. 80
CLASSIFICAÇÃO DOS VALORES DA PRESSÃO ARTERIAL	pág. 73	GARANTIA	pág. 80
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	pág. 74	NORMAS COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	pág. 81
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	pág. 27		pág. 82
MANUTENÇÃO	pág. 30		

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Fabricante	EU	REP	Representante europeu		IMPORTANTE	
#	Número do modelo	CH	REP	Representante suíço	SN	Número de série	
LOT	Número lote de produção			País do fabricante	C € 0123	Conformidade com a legislação europeia em matéria de dispositivos médicos	
	Símbolo de "tipo BF peças aplicadas" (a braçadeira é de tipo BF peça aplicada)	MD		Dispositivo médico	UDI	Identificador único do dispositivo	
IP22: Grau de proteção dos invólucros dos equipamentos elétricos, onde o primeiro dígito indica o grau de proteção contra a penetração de corpos sólidos estranhos (de 0 a 6), e o segundo, o grau de proteção contra a penetração de líquidos (de 0 a 8).							Baterias
	Cuidado! Ler atentamente as instruções de utilização Cor do plano de fundo do símbolo: azul. Cor do símbolo gráfico: branco			Advertência			Proibição

ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA

- Antes de utilizar o produto, verificar se o aparelho se encontra em boas condições, sem danos visíveis. Em caso de dúvida, não utilizar o produto e contactar o revendedor.
- Guardar o saco plástico da embalagem fora do alcance de crianças: perigo de sufocação.
- Este produto destina-se exclusivamente à utilização para a qual foi concebido e da forma indicada nas instruções de utilização. Qualquer outra utilização deve ser considerada imprópria e, portanto, perigosa. O fabricante não pode ser considerado responsável por eventuais danos causados por usos impróprios ou incorretos.
- A utilização e a manutenção deste produto só podem ser efetuadas por pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas ou por pessoas inexperientes se sob a supervisão adequada de um adulto. Este aparelho não deve ser utilizado como brinquedo por crianças.
- Para evitar qualquer possibilidade de estrangulamento acidental, manter esta unidade fora do alcance de

- crianças e evitar enrolar a braçadeira ao redor do pescoço.
 - Tratar o aparelho com cuidado e protegê-lo contra impactos, variações extremas de temperatura, humidade, poeira, luz direta do sol e fontes de calor.
 - Em caso de avaria e/ou mau funcionamento, desligar o aparelho sem adulterá-lo. Para reparações, contatar sempre o revendedor.
 - Assegurar-se que as mãos estejam secas ao utilizar a tecla LIG e DESL.
-  **NUNCA** submergir o produto em água ou em qualquer outro líquido.



CUIDADO! ANTES DE UTILIZAR ESTE APARELHO

- Este aparelho pode medir os valores da pressão de uma pessoa adulta, a partir dos 18 ano (com circunferência do pulso a cerca de 135 a 215 mm). Para medir a pressão arterial de crianças, consultar o médico.
Para medir a pressão arterial de crianças, consultar o médico.
-  **NÃO** utilizar o aparelho se sofrer de arritmias graves.
- A automedicação de sua própria pressão arterial é uma forma de monitoração e não deve ser considerada um diagnóstico ou tratamento.
Valores anómalos devem sempre ser discutidos com o seu médico. Em nenhuma circunstância deve-se alterar a dosagem de qualquer medicamento prescrito pelo médico.
- Consultar o médico antes de utilizar o aparelho nos casos a seguir:
 - pacientes com estimulador cardíaco,
 - pacientes com uma batimentos cardíacos irregulares (arritmia),
 - mulheres grávidas,
 - aplicação da braçadeira sobre feridas ou lesões no braço,
 - aplicação da braçadeira em um membro onde houver um acesso intravascular ou uma derivação arteriovenosa (A-V),
 - aplicação da braçadeira em pessoas que tenham sido submetidas à mastectomia,
 - utilização do medidor de pressão contemporaneamente a outros dispositivos de monitorização médica já presentes no mesmo membro,
 - durante terapias de diálise,
 - durante o uso de anticoagulantes, antiagregantes ou esteroides.
- Nos casos a seguir, podem ser verificados erros ou uma redução da precisão de medição: arteriosclerose, espasmos musculares nos membros superiores, redução da circulação arterial, patologias do aparelho

cardiovascular, pressão muito baixa, distúrbios vasculares, arritmias e outros estados pré-patológicos.

- O aparelho pode fornecer medições imprecisas se utilizado em condições de temperatura ou humidade fora dos limites indicados na secção "Especificações técnicas".
- ⓧ Não utilizar nas proximidades de campos magnéticos fortes; portanto, manter afastado de sistemas de rádio ou telemóveis (para mais informações sobre as interferências, ver secção "Compatibilidade eletromagnética")
- Utilizar exclusivamente com a braçadeira original do fabricante. A utilização de braçadeiras não originais pode resultar em erros de medição.

NOTAS ADICIONAIS

- ADVERTÊNCIA: Recomenda-se evitar a utilização desse equipamento nas proximidades de outros equipamentos ou empilhado neles, pois podia não funcionar corretamente. Se tal utilização é necessária, este equipamento e o outro equipamento deve ser observado para verificar se estão a operar normalmente.
- ADVERTÊNCIA: Os equipamentos de comunicação PORTABLE RF (incluídos os periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Monitor de Pressão Arterial Totalmente Automático, que inclui cabos especificados pelo FABRICANTE. De outro modo, pode ocorrer a degradação da prestação desse equipamento.
- Contraindicações: O produto não é destinado a crianças ou pessoas que não podem expressar as suas intenções.
- É recomendável verificar os desempenhos do aparelho a cada 2 anos ou após uma reparação. Contatar o serviço de assistência técnica da Laica (atividades excluídas da garantia).
- A resistência mecânica e a resistência ao calor será retida pelo dispositivo durante a VIDA ÚTIL do EQUIPAMENTO ME.
- A braçadeira e a caixa do monitor de pressão arterial foram testados por biocompatibilidade e não contém alérgenos ou materiais nocivos. Parar de utilizá-los, se ocorrer alguma alergia durante a utilização.
- ADVERTÊNCIA: Pessoal não profissional não deve modificar o equipamento, de outro modo, fará com que a medição do equipamento não seja precisa.
- ADVERTÊNCIA: Não expor o equipamento por um longo período, de outro modo, reduzirá o desempenho do equipamento.
- ADVERTÊNCIA: Este dispositivo não deve ser utilizado em crianças e animais domésticos
- ADVERTÊNCIA: Não utilizar uma braçadeira danificada para a medição da pressão arterial.
- ADVERTÊNCIA: Se este equipamento é utilizado fora do ambiente especificado, pode danificá-lo e ele poderá fornecer uma medição incorreta.
- ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante desse equipamento pode causar emissões eletromagnéticas aumentadas ou

imunidade eletromagnética diminuídas desse equipamento e causar uma operação inadequada.

- ADVERTÊNCIA: Falhas na utilização deste equipamento no tipo especificado de local blindado pode provocar a degradação do desempenho desse equipamento, interferência com outro equipamento ou interferência com serviços de rádio.
- O equipamento ME não é destinado à utilização em conjunto com agentes inflamáveis "equipamento ME não destinado para utilização em ambientes ricos em oxigênio"
- ADVERTÊNCIA: Ao efetuar a medição com a braçadeira, se o teste causa um desconforto grave, premir o botão do monitor de pressão arterial para descarregar o ar da braçadeira ou removê-la diretamente do braço.
- ADVERTÊNCIA: O Operador não deve utilizar o sistema e deve informar o serviço de assistência, se o DESEMPENHO ESSENCIAL for perdido ou degradado devido a DISTÚRBIOS EM.

UTILIZAÇÃO SEGURA DAS BATERIAS

- Se o produto não for utilizado por longos períodos de tempo, retirar as baterias e conservá-las em local fresco e seco a temperatura ambiente.
- NÃO misturar as baterias novas com baterias gastas.
- Utilizar baterias alcalinas.
- NÃO recarregar as baterias que não forem recarregáveis.
- NÃO fazer a recarga das baterias recarregáveis de modo diferente daquele indicado no manual ou com aparelhagens não indicadas.
- NUNCA expor as baterias a fontes de calor e à luz direta do sol. A inobservância desta indicação pode danificar as baterias e/ou causar sua explosão.
- NUNCA expor as baterias a fontes de calor e à luz direta do sol.
- A remoção ou substituição das baterias deve ser feita por um adulto.
- Manter as baterias fora do alcance de crianças: a ingestão das baterias constitui um perigo mortal. Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico.
- O ácido contido nas baterias é corrosivo.
Evitar o contato com a pele, os olhos ou as roupas.

CLASSIFICAÇÃO DOS VALORES DA PRESSÃO ARTERIAL

A pressão do sangue varia de uma pessoa para outra e, em cada indivíduo, aumenta e diminui todos os dias. Ela tende a subir com a idade e depende do estilo de vida do indivíduo. Ao fim de cada medição, os dados de pressão detetados são comparados com a seguinte tabela, elaborada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a agência especializada das Nações Unidas para as questões de saúde.

Os segmentos exibidos à esquerda do ecrã indicam a classificação dos valores da pressão arterial.

CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL	SISTÓLICA (mmHg)	DIASTÓLICA (mmHg)	COR SEGMENTO
IDEAL	<120	<80	Verde
Normal	120 – 129	80 – 84	Verde
Normal - Alta	130 – 139	85 – 89	Verde
Hipertensão de 1º grau - Leve	140 – 159	90 – 99	Amarelo
Hipertensão de 2º grau - Moderada	160 – 179	100 – 109	Alaranjado
Hipertensão de 3º grau - Grave	≥ 180	≥ 110	Vermelho

Valores detetados inferiores a 105 mmHg (sistólica) e 60 mmHg (diastólica) indicam um estado de hipotensão. Aconselha-se consultar um médico. Este aparelho é capaz de detetar batimentos irregulares, ou arritmias, e indicá-los no ecrã com o símbolo (♥). A arritmia pode ser causada por estados frequentes de ansiedade, estados emocionais particulares, utilização excessiva de álcool, predisposição genética, idade etc. Consultar sempre o médico caso o medidor exiba o símbolo de batimento irregular. **Procurar sempre ajuda médica se o monitor exibir um símbolo de batimentos cardíacos irregulares.**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO (VER A FIG.1)

- | | |
|---------------|----------------------------|
| 1) ECRÃ LCD | 5) Compartmento da bateria |
| 2) Tecla "M" | 6) Baterias |
| 3) Tecla "ON" | 7) Caixa |
| 4) Braçadeira | |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Nome produto: medidor da tensão
- Nome comercial: BM1006
- Classificação: Energia interna, peça aplicada de classe BF, IP22, No AP ou APG, Modo operativo contínuo
- Método: oscilométrico com entrada de ar automático e medida
- Intervalo de medição: de 0 a 300 mmHg (pressão da braçadeira),
de 30 a 180 pulsações/min (frequência cardíaca)
- Precisão: sistólica, diastólica ± 3 mmHg
frequência cardíaca $\pm 5\%$ do valor detectado

- Memórias: 60 memórias por zona (2 zonas)
- Circunferência do pulso: entre 135 e 215 mm aproximadamente
- Alimentação: 2 baterias alcalinas 1,5V,  tipo AAA (LR03)
- Autonomia das baterias: cerca de 2 meses, tendo em conta 3 medições ao dia
- Condições ambientais de funcionamento: de +10°C +40°C; humidade relativa entre 15% e 93% RH
- Condições ambientais de conservação: de -25°C +70°C; humidade relativa ≤ 93% RH
- Pressão atmosférica de funcionamento e conservação: 700 hPa - 1060 hPa
- O medidor de pressão é produzido para manter as características de rendimento e segurança durante cerca de 3 anos, tendo em conta 10 medições ao dia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSERÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DAS baterias

Este medidor de pressão funciona com 2 baterias alcalinas de 1,5V tipo AAA.

Na primeira utilização e quando o display exibir o símbolo da pilha , inserir e/ou substituir as baterias.

Abriu o compartimento das baterias com a lingueta da tampa, inserir as baterias prestando atenção à polaridade indicada e fechar a tampa. Eliminar as baterias gastas conforme indicado na seção "Procedimento de eliminação".

DEFINIR A ÁREA DE MEMÓRIA E A DATA E A HORA

- 1) Com o aparelho desligado, premir a tecla "O/I" durante 3 segundos, a tela piscará a última zona de memória selecionada (" ou ""). Para selecionar a área de memória pretendida, premir a tecla "M" e confirmar com o botão O/I: A esse ponto, a tela pisca o número do ano (fig.2). Utilizar a tecla "M" para configurar os dados e mantê-la premida para rolar rapidamente os números. Premir "O/I" para confirmar.
- 2) Agora, o mês pisca: ajustar com a tecla "M" e premir o botão "O/I" para confirmar.
- 3) Agora, o dia pisca: ajustar com a tecla "M" e premir o botão "O/I" para confirmar.
- 4) Agora, a hora pisca: ajustar com a tecla "M" e premir o botão "O/I" para confirmar (o ecrã mostra a hora em formato de 12 e 24 horas; ver o passo 6 para selecionar o formato pretendido).
- 5) Agora, os minutos piscam: ajustar com a tecla "M" e premir o botão "O/I" para confirmar.
- 6) A esse ponto, o ecrã mostra "EUA" ou "UE" que indica o formato da data e da hora (EUA= formato de 12 horas, UE= formato de 24 horas). Selecionar o formato com a tecla "M" e premir o botão "O/I" para confirmar.
- 7) Premir o botão "O/I" durante 3 segundos para confirmar a data e desligar o ecrã.

Sempre que as baterias são inseridas ou substituídas, é necessário redefinir a área de memória, a data e a hora, como descrito nos passos 1 a 7.

COLOCAÇÃO DA BRAÇADEIRA

- 1) Abrir a faixa que prende a braçadeira.
- 2) Posicionar a braçadeira ao redor do pulso nu conforme ilustrado nas figuras "Colocação da braçadeira" e fechá-la com a faixa de fixação. A borda da braçadeira deve estar a cerca de 1-2 cm da palma da mão, que deve estar voltada para cima, apoiada sobre uma superfície. A braçadeira deve aderir ao pulso, entretanto, não deve-se apertar excessivamente; deixar portanto um espaço suficiente para inserir um dedo entre a braçadeira e o pulso. Se a braçadeira for fechada apertada ou frouxa demais, os valores de pressão arterial podem se mostrar imprecisos.

Não enrolar as mangas sobre o braço, pois o fluxo de sangue será obstruído e isso impedirá uma medição precisa.

-  Assegurar-se que a braçadeira fornecida (13,5 – 21,5 cm) corresponde à circunferência do pulso.

MÉTODO DE LEITURA ADEQUADA

Para obter leituras precisas da pressão arterial, seguir as indicações abaixo:

- 1) Sentar, relaxar e permanecer parado por ao menos 5 minutos antes da leitura.
- 2) Remover camisetas e joias do braço e do pulso antes de posicionar a braçadeira.
- 3) Evitar comer, fumar, beber e praticar atividades físicas antes da medição.
- 4) Utilizar sempre o mesmo braço (de preferência o esquerdo) para fazer as medições. Apoiar o braço sobre a mesa de modo que a braçadeira esteja no mesmo nível do coração. Usar o estojo ou um objeto semelhante como suporte para o antebraço. O braço deve estar estendido de modo natural. Durante a medição, não mover nenhuma parte do corpo nem o medidor de pressão.
- 5) Apoiar ambos os pés no chão, sem cruzar as pernas ou os pés.
- 6) **Se possível, fazer a medição sempre no mesmo horário, para comparar as leituras da pressão.**
- 7) **Não tomar uma única medição como referência. Recomenda-se efetuar ao menos 2 medições a um intervalo de pelo menos 10/15 minutos entre si. É necessário deixar o braço repousar durante esse intervalo, pois a congestão do sangue pode determinar falsas leituras.**
- 8) Caso sejam notadas sensações desagradáveis durante uma medição, desligar imediatamente o aparelho com o botão "O/I".

EFEITUAR UMA LEITURA

- 1) Manter premida a tecla "O/I" até ouvir um sinal acústico. No ecrã, todos os símbolos de funcionamento acenderão durante alguns segundos. O símbolo  indica que o dispositivo está pronto para a medição. Se ainda houver ar na braçadeira da leitura anterior, o símbolo  piscará no ecrã por alguns segundos.
- 2) A braçadeira infla automaticamente e interrompe a entrada de ar uma vez atingido o nível ideal. Procurar permanecer relaxado, sem falar e sem mover-se. Se a pressão predefinida (190 mmHg) for considerada insuficiente ou se for efetuado algum movimento com a mão, a unidade inflar-se-á novamente (até um

máximo de 280 mmHg).

- 3) A braçadeira esvazia-se automaticamente e o ecrã exibe as pressões sistólica e diastólica, as pulsações cardíacas, a data e a hora da leitura. O símbolo (♥) só aparece no caso de batimentos cardíacos irregulares (arritmia). Os segmentos exibidos à esquerda do ecrã indicam a classificação dos valores da pressão arterial.
- 4) O aparelho desliga automaticamente após cerca de 3 minutos sem utilização ou ao premir a tecla "O/I". É possível interromper uma medição ao premir a tecla "O/I".



Assegurar-se de que as baterias estão carregadas. Baterias gastas ou com pouca carga diminuem a eficiência da bomba, que não consegue dar ao medidor a pressão de enchimento necessária no intervalo de tempo pré-definido. Por esse motivo, o medidor indicará ERR. Desse modo, substituir as baterias.

FUNÇÃO MEMÓRIA

Este aparelho memoriza até 60 registos em cada área de memória (2 áreas de memória).

Após cada medição, são automaticamente memorizados os seguintes valores: pressão diastólica e sistólica, pulsações, data e hora da medição, número registado na memória, segmentos de referência para a classificação dos valores da pressão arterial (ver capítulo "CLASSIFICAÇÃO DOS VALORES DA PRESSÃO ARTERIAL") e, eventualmente, os batimentos cardíacos irregulares (arritmias) ($\geq (\text{♥}) \leq$). Para visualizar as medições memorizadas na última área de memória seleccionada, premir a tecla "M". No ecrã será exibido 1 ou 2. Para rolar pelos dados armazenados na memória, premir novamente a tecla "M" (cada pressão da tecla rola através dos dados) e eles aparecerão na sucessão:

- a palavra "AVG" que indica a média das últimas 3 medições efetuadas
- no canto direito do ecrã o número da memória
- os valores memorizados.

O número "60" corresponde à medição mais antiga, ao passo que o número "1" indica o registo mais recente. Premir o botão "O/I" para desligar o aparelho. Após mais de 60 medições, os dados mais antigos são automaticamente apagados. Para visualizar outra área de memória diferente da última seleccionada antes da última medição, com a unidade desligada se necessário para manter o botão "O/I" durante 3 segundos. No ecrã, a última área da memória seleccionada piscará 1 ou 2. Premir a tecla "M" para seleccionar uma das duas áreas de memória e premir "O/I" para confirmar. A esse ponto, desligar a unidade com a pressão e ao manter premida o botão "O/I" por cerca de 3 segundos.

EXCLUSÃO DOS DADOS ARMAZENADOS

Apagar todos os dados armazenados em uma área da memória.

Com o aparelho desligado, premir o botão "O/I" por 3 segundos para chamar a área de sua memória e então a tecla "M" para seleccionar a zona da memória e confirmar ao premir o botão "O/I". Então, desligar a unidade,

manter premido o botão "O/I" por cerca de 3 segundos. A esse ponto, premir a tecla "M" e em seguida o botão "O/I" por cerca de 3 segundos, a unidade emitirá um breve sinal acústico breve e será visualizado no ecrã "----". Agora, todos os dados na zona da memória selecionada terão sido excluídos.

MANUTENÇÃO

- Conservar o aparelho dentro de sua caixa em um local fresco e seco, sem enrolar excessivamente o tubo e sem apoiar qualquer objeto pesado sobre ele.
- Limpar o monitor de pressão arterial com um pano macio e seco ou ligeiramente humedecido com água ou um desinfetante líquido.
- ⊗ Nunca utilizar produtos químicos ou abrasivos.
- ⊗ NUNCA lavar a braçadeira na máquina de lavar e não esfregá-la com força; ao invés disso, passar delicadamente sobre a superfície um pano seco ou levemente humedecido com álcool etílico (75-90%) e deixá-la secar no ar.
- ⊗ NÃO premir a tecla "O/I" quando a braçadeira não estiver posta ao redor do pulso.
- ⊗ NÃO desmontar o aparelho.
- É recomendável verificar os desempenhos do aparelho a cada 2 anos ou após uma reparação. Contatar o serviço de assistência técnica da Laica (atividades excluídas da garantia).

PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Causa possível	Solução
Depois de premir a tecla "O/I", a medição não inicia.	As baterias não foram inseridas corretamente.	Verificar o posicionamento correto das baterias.
	As baterias estão gastas.	Substituir.
	Fortes interferências eletromagnéticas.	Extrair as baterias por 5 minutos e tentar realizar a medição novamente.
O display exibe o símbolo da pilha  .	As baterias estão gastas. Se forem usadas baterias normais de zinco-carbono, será necessário substituí-las com frequência superior.	Substituí-las. Utilizar baterias alcalinas para aumentar a autonomia de funcionamento.

Problema	Causa possível	Solução
As medições são extremamente baixas ou altas.	A braçadeira não foi posicionada corretamente.	Rer o parágrafo "Colocação da braçadeira".
	Postura incorreta durante a medição.	Rer o parágrafo "Método correto de medição".
	Durante a medição, a pessoa moveu-se ou falou, ou a medição foi feita em um momento em que estava particularmente agitada ou nervosa.	
Os valores de batimento cardíaco estão baixos ou altos demais.	A pessoa moveu-se durante a medição.	Rer o parágrafo "Método de leitura correto".
	A leitura foi efetuada após exercícios.	
O (♥) símbolo é exibido no ecrã.	Foi detetada a presença de batimentos cardíacos irregulares (arritmias).	Repetir a leitura, se o símbolo é exibido novamente, procurar um médico.
O ecrã exibe "Err".	A braçadeira não infla adequadamente.	Assegurar-se que a mangueria está adequadamente fixada à braçadeira e à unidade do monitor
	Operação inadequada	Ler o manual do utilizador cuidadosamente e voltar a testar adequadamente
O ecrã exibe "Err".	A pressurização nominal sobre a braçadeira é de 300 mmHg	Ler o manual do utilizador cuidadosamente e voltar a testar adequadamente

PROCESSO DE ELIMINAÇÃO



O símbolo na parte inferior do dispositivo indica que o recolha separada de equipamentos elétricos e eletrônicos (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Ao final da vida útil do dispositivo, não lançar a misturas de resíduos urbanos sólidos, eliminá-la entregando a um centro de recolha colocados especiais em sua área ou entregue ao comerciante, quando comprar um novo dispositivo do mesmo tipo e para as mesmas funções.

Caso o aparelho a ser eliminado tenha dimensões inferiores a 25 cm, é possível levá-lo até um ponto de venda com tamanho superior a 400 m² sem ter que comprar um outro dispositivo novo, similar. Este procedimento de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrônicos é efetuado com o objetivo de uma política ambiental, objetivos comunitários de salvaguarda, proteção e melhoria da qualidade ambiental e evitar os efeitos potenciais para a saúde humana devido à presença de substâncias perigosas nesse equipamento ou utilização inadequada do mesmo ou de algumas de suas partes.

Cuidado! Eliminação incorreta do equipamento elétrico e eletrônico pode envolver sanções para eliminar corretamente as baterias, ver (**Dir. 2013/56/Eu**) **não deitar as baterias nos detritos domésticos**, eliminá-las como detrito especial nos pontos de recolha indicados para a reciclagem. Para mais informações sobre a eliminação das baterias, contatar a loja onde comprou o equipamento com as baterias, a municipalidade ou centro de recolha de resíduos.

GARANTIA

O presente aparelho é garantido durante 2 anos a partir do momento da entrega do bem, ou de outro prazo superior previsto pela legislação nacional de residência do consumidor. Tal disposição está em conformidade com a legislação italiana e europeia. Os produtos da Laica destinam-se à utilização doméstica e não é permitida a utilização em estabelecimentos públicos. A garantia só cobre defeitos de fabrico e não aplica-se se o dano for causado por um evento accidental, utilização incorreta, negligência ou utilização indevida do produto. Usar só os acessórios fornecidos; a utilização de acessórios diferentes poderá invalidar a garantia. Não abrir a unidade por nenhum motivo; em caso de abertura ou manipulação, a garantia é anulada de forma definitiva. A garantia não aplica-se às peças sujeitas ao desgaste e às baterias, quando fornecidas. Após 2 anos da entrega, ou de outro prazo superior previsto pela legislação nacional de residência do consumidor, a garantia expira; neste caso, as intervenções de assistência técnica serão efetuadas mediante pagamento. Poderá solicitar informações sobre intervenções de assistência técnica, quer dentro quer fora da garantia, contactando o seguinte email:

info@laica.com.

Não é devida nenhum pagamento devido a reparações e substituições de produtos que estejam cobertos pela garantia. Em caso de avarias, contatar o fabricante; NÃO enviar o aparelho diretamente à LAICA. Todas as intervenções dentro da garantia (incluindo as de substituição do produto ou de uma das suas peças) não prolongam a duração do período de garantia original do produto substituído. O fabricante declina todas as responsabilidades por eventuais danos que possam, diretamente ou indiretamente, ser causados a pessoas, objetos e animais de estimação na sequência da não observância de todas as prescrições indicadas no respetivo livreto de instruções e relativas, em especial, às advertências sobre o tema da instalação, utilização e manutenção do aparelho. Laica, em seu constante empenho na melhoria dos seus produtos, pode modificar sem qualquer aviso, no todo ou em parte, seus produtos em relação aos requisitos de produção, sem que tal implique nenhuma responsabilidade para a Laica ou seus revendedores. Para mais informações: www.laica.it.

NORMAS

O produto atende às seguintes normas: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e prestações essenciais), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e prestações essenciais - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes), IEC 80601-2-30+AMD1/EN 80601-2-30/A1 (Equipamento elétrico médico - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e prestações essenciais dos esfigmomanómetros não invasivos automatizados) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 3:



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, People's Republic of China



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



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39,0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**Tabela 1 - Para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME**

Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O DISPOSITIVO está indicado para utilização em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO deve assegurar que ele seja utilizado em um ambiente como o citado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O DISPOSITIVO é adequado para utilização em todos os ambientes, exceto aqueles domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece os prédios destinados a fins domésticos
Emissões de RF CISPR 11	N/A	O DISPOSITIVO é adequado para utilização em todos os ambientes, incluídos os domésticos e os diretamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece os prédios destinados a fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Oscilações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2 - Para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O DISPOSITIVO está indicado para utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO deve assegurar que ele seja utilizado em tais ambientes.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Descargas eletrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou telhas cerâmicas. Se os pavimentos forem revestidos a material sintético, a humidade relativa deve ser de ao menos 30%.
Frequência da rede (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	3 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência da rede devem estar em níveis característicos de uma local típico comercial ou ambiente hospitalar

Tabela 3 - Para os EQUIPAMENTOS ME e os SISTEMAS ME que não sejam de SUPORTE À VIDA

Recomendações e declaração do fabricante imunidade eletromagnética			
O DISPOSITIVO é indicado para utilização em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO deve assegurar que ele seja utilizado em um ambiente como o citado.			
Teste de imunidade	Nível teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
RF irradiada IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer uma das partes do DISPOSITIVO, incluindo cabos, inferior à distância de separação aconselhada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação aconselhada: $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), consoante as informações fornecidas pelo fabricante, e d é a distância de separação aconselhada em metros (m). A intensidade dos campos dos transmissores de radiofrequência fixos, como determinada por uma pesquisa eletromagnética no local, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos que tragam o símbolo seguinte: 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tabela 4 - Para os EQUIPAMENTOS ME e os SISTEMAS ME que não sejam de SUPORTE À VIDA

Distâncias de separação aconselhadas entre o equipamento de comunicação em RF de portáteis e móveis e o DISPOSITIVO		
O DISPOSITIVO é indicado para utilização em ambientes eletromagnéticos nos quais as interferências derivadas das RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO pode contribuir para a prevenção das interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de radiofrequência de portáteis e móveis (transmissores) e o DISPOSITIVO como recomendado abaixo, segundo a potência máxima de saída do equipamentos de comunicação.		
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação em função da frequência do transmissor m	
	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_s} \right] \sqrt{P}$	00 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_s} \right] \sqrt{P}$
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
No caso de transmissores com uma potência de saída máxima nominal não listada acima, a distância de separação aconselhada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor expressa em watts (W), consoante as informações fornecidas pelo fabricante.		
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequência superior.		
NOTA 2 Estas linhas guia podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, objetos e pessoas.		

**HANDGELENK-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ANLEITUNGEN UND GARANTIE**

Sehr geehrter Kunde, Laica dankt Ihnen, dass Sie sich für dieses Produkt, das nach Kriterien der Zuverlässigkeit und Qualität zur vollsten Zufriedenheit gestaltet wurde, entschieden haben.

**WICHTIG
AUFMERKSAM VOR DEM GEBRAUCH LESEN
FÜR ZUKÜNFTIGEN BEZUG SICHER AUFBEWAHREN**

Das Benutzerhandbuch ist als Bestandteil des Produkts zu betrachten und muss für die gesamte Lebensdauer des Geräts aufbewahrt werden. Sollte das Gerät den Eigentümer wechseln, so sind diesem auch alle Begleitunterlagen auszuhandigen.

Zur sicheren und korrekten Verwendung des Produkts ist der Anwender dazu aufgerufen, die im Handbuch enthaltenen Anweisungen und Hinweise sorgfältig zu lesen, da diese wichtige Informationen in Bezug auf Sicherheit, Gebrauch und Wartung liefern.

Bei Verlust der Bedienungsanleitung oder wenn Sie weitere Informationen oder Klarstellungen benötigen, füllen Sie bitte das entsprechende Formular auf der Website <https://www.laica.it/> im Abschnitt FAQ und Support aus.

Das digitale Blutdruckmessgerät ist zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz am Handgelenk von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren mittels einer nicht-invasiven Technik vorgesehen. Das Gerät ist für den klinischen Gebrauch und für den Heimgebrauch wiederverwendbar. Alle Funktionen können sicher verwendet werden und die Werte können auch auf dem LCD-DISPLAY abgelesen werden. Die Messposition befindet sich ausschließlich am Handgelenk eines Erwachsenen. Der PATIENT ist der vorgesehene BEDIENER.

INHALTSVERZEICHNIS

LEGENDE SYMBOLE	S. 86	PROBLEME UND LÖSUNGEN	S. 94
SICHERHEITSHINWEISE	S. 86	ENTSORGUNGSVERFAHREN	S. 96
KLASSIFIZIERUNG DER BLUTDRUCKWERTE	S. 89	GARANTIE	S. 96
PRODUKTBESCHREIBUNG	S. 90	NORMEN	S. 97
GEBRAUCHSANLEITUNGEN	S. 91	ELEKTROMAGNETISCHE	S. 98
WARTUNG	S. 94	VERTRÄGLICHKEIT	

LEGENDE SYMBOLE

	Hersteller		Europäischer Vertreter		Importeur	
	Modellnummer		Schweizer Vertreter		Seriennummer	
	Nummer des Produktionslosen		Land des Herstellers			Gemäß der europäischen Gesetzgebung über Medizinprodukte
	Symbol vom "Typ BF Anwendungsteile" (die Manschette ist vom Typ BF Anwendungsteil)		Medizinisches Gerät		Eindeutige Geräteerkennung	
IP22: Schutzgrad von elektrischen Betriebsmitteln, wobei die erste Ziffer den Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern (von 0 bis 6) und die zweite Ziffer den Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (von 0 bis 8) angibt.				 Batterien		
				 Warnung		
				 Verbot		

SICHERHEITSHINWEISE

- Versichern Sie sich vor dem Gebrauch des Produkts, dass das Gerät sich als unversehrt ohne sichtbare Schäden erweist. Sollten Sie Zweifel daran haben, verwenden Sie das Produkt nicht und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf.
- Den Plastikbeutel der Verpackung außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren: Erstickungsgefahr.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Zweck, für den es entwickelt wurde, und in der, in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Art vorgesehen. Jeder anderweitige Gebrauch ist unsachgemäß und somit gefährlich. Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen.
- Der Gebrauch und die Wartung dieses Produkts kann durch Personen mit beeinträchtigten körperlichen, geistigen Fähigkeiten bzw. eingeschränkter Wahrnehmung oder durch Personen mit unzureichender Erfahrung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen.
- Halten Sie, um jede Möglichkeit einer versehentlichen Erdrosselung zu vermeiden, diese Einheit von Kindern

fern und vermeiden Sie es, die Manschette um den Hals zu wickeln.

- Gehen Sie mit dem Produkt vorsichtig um, schützen Sie es vor Stößen, extremen Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Staub, direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen.
- Schalten Sie das Gerät im Falle eines Defekts und/oder bei eingeschränkter Funktionstüchtigkeit aus, ohne es dabei zu beschädigen. Wenden Sie sich für Reparaturen immer an Ihren Händler.
- Versichern Sie sich, dass Ihre Hände trocken sind, wenn Sie die Tasten des Geräts betätigen.
- ⊘ Tauchen Sie das Produkt NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten.



ACHTUNG! VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS

- Dieses Gerät kann die Blutdruckwerte eines Erwachsenen ab 18 Jahren mit einem Handgelenkumfang von ungefähr 135 bis 215 mm messen. Konsultieren Sie, um den Blutdruck eines Kindes zu messen, Ihren Arzt.
- ⊘ Das Gerät DARF NICHT von Patienten mit schweren Herzrhythmusstörungen verwendet werden.
- Die Selbstmessung bedeutet Kontrolle, nicht Diagnose oder Behandlung. Ungewöhnliche Werte müssen stets mit dem eigenen Hausarzt besprochen werden. Die vom Hausarzt verschriebenen Dosierungen dürfen keinesfalls geändert werden.
- Konsultieren Sie den Arzt vor dem Gebrauch des Geräts in den folgenden Fällen:
 - Träger von Herzschrittmachern,
 - Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien),
 - Schwangere,
 - Anwendung der Manschette auf einer Wunde oder einer Verletzung am Arm,
 - Anwendung der Manschette auf ein Glied, auf dem ein intravaskulären Zugang oder ein arteriovenöser Shunt (A-V) vorhanden ist,
 - Anwendung der Manschette an Personen, die eine Mastektomie erlitten haben,
 - Gebrauch des Blutdruckmessgeräts gleichzeitig mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten, die bereits am selben Glied vorhanden sind,
 - wenn man sich in Dialysetherapie befindet,
 - wenn Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer oder Steroide eingenommen werden.
- In den folgenden Fällen können Fehler oder eine Herabsetzung der Messgenauigkeit auftreten: Arteriosklerose, Muskelkrämpfe der oberen Gliedmaßen, Reduktion des Blutkreislaufs, Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, sehr niedriger Blutdruck, Durchblutungsstörungen, Arrhythmien und andere, Krankheiten vorausgehenden Pathologien.
- Das Gerät könnte ungenaue Messungen abgeben, wenn es unter Bedingungen von Temperatur oder Feuchtigkeit

- verwendet wird, die sich außerhalb der im Abschnitt "Technische Eigenschaften" angegebenen Grenzen befinden.
- Verwenden Sie es nicht in der Nähe von Magnetfeldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Handys (für weitere Informationen über die Interferenzen siehe Abschnitt "Elektromagnetische Verträglichkeit").
- Verwenden Sie es ausschließlich mit der Original-Manschette des Herstellers. Die Verwendung von Manschetten, die keine Original-Manschetten sind, könnte falsche Messungen zur Folge haben.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- **WARNUNG:** Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder in Stapelung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- **WARNUNG:** TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des vollautomatischen digitalen Blutdruckmessgeräts verwendet werden, einschließlich der vom HERSTELLER angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- **Kontraindikationen:** Das Produkt ist nicht für Säuglinge oder Personen bestimmt, die ihre Absichten nicht äußern können.
- Es wird empfohlen, die Leistungen des Geräts alle 2 Jahre oder nach einer Reparatur zu prüfen. Nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienstservice Laica auf (von der Garantie ausgeschlossen).
- Mechanische Festigkeit und Hitzebeständigkeit Die Hitzebeständigkeit bleibt während der VORAUSSICHTLICHEN LEBENSDAUER des GERÄTS erhalten.
- Die Manschette und das Gehäuse des Blutdruckmessgeräts wurden auf Biokompatibilität geprüft und enthalten keine allergieauslösenden oder schädlichen Materialien. Bitte stellen Sie die Verwendung ein, wenn während des Gebrauchs Allergien auftreten.
- **WARNUNG:** Das Gerät darf nicht von Laien verändert werden, da dies zu ungenauen Messungen führen kann.
- **WARNUNG:** Setzen Sie das Gerät nicht über längere Zeit einer hohen Temperatur aus, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann.
- **WARNUNG:** Dieses Gerät ist nicht für Kinder und Haustiere geeignet.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie keine beschädigte Manschette zur Blutdruckmessung.
- **WARNUNG:** Die Verwendung dieses Geräts außerhalb der angegebenen Umgebung kann zu Schäden am Gerät und zu ungenauen Messungen führen.
- **WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder mitgeliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- **WARNUNG:** Wird dieses Geräts nicht an einem abgeschirmten Ort verwendet, kann dies zu einer

Verschlechterung der Leistung dieses Geräts, zu Störungen anderer Geräte oder zu Störungen von Funkdiensten führen.

- ME-Geräte, die nicht für die Verwendung in Verbindung mit brennbaren Stoffen bestimmt sind „ME-Geräte, die nicht für die Verwendung in sauerstoffreicher Umgebung bestimmt sind“
- **WARNUNG:** Wenn Sie bei der Messung mit der Manschette ein starkes Unwohlsein verspüren, drücken Sie die Taste des Blutdruckmessgeräts, um die Manschette zu entleeren, oder entfernen Sie die Manschette direkt vom Arm.
- **WARNUNG:** Der Bediener darf das System nicht verwenden und muss den Kundendienst informieren, wenn die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** aufgrund von **EM-STÖRUNGEN** verloren gehen oder beeinträchtigt sind.

SICHERER GEBRAUCH DER BATTERIEN

- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Produkt für längeren Zeitraum nicht verwendet wird und bewahren Sie sie an einem kühlen und trockenen Ort bei Raumtemperatur auf.
 - ❶ Neue Batterien **NICHT** mit entladenen Batterien mischen.
 - Alkaline-Batterien verwenden.
 - ❷ Laden Sie die Batterien, wenn sie nicht aufladbar sind, **NICHT** auf.
 - ❸ Führen Sie das Aufladen von aufladbaren Batterien **NICHT** mit Modalitäten aus, die verschieden von den im Handbuch angegebenen sind oder mit nicht angegebenen Geräten.
 - ❹ Setzen Sie **NIEMALS** die Batterien Wärmequellen oder direktem Sonnenlicht aus. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann die Batterien beschädigen und/oder explodieren lassen.
 - ❺ Werfen Sie die Batterien **NICHT** in Feuer.
 - Die Entfernung oder der Austausch der Batterien muss von erwachsenen Personen durchgeführt werden.
 - Das Verschlucken von Batterien kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Wenn eine Batterie verschluckt wurde, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
 - Die Säure in Batterien ist ätzend.
- Daher den Kontakt mit der Haut, den Augen oder der Kleidung unbedingt vermeiden.

KLASSIFIZIERUNG DER BLUTDRUCKWERTE

Der Blutdruck variiert von Person zu Person und steigt oder sinkt täglich, neigt im Alter zur Erhöhung und hängt vom Lebensstil der Menschen ab. Am Ende jeder Messung werden die Blutdruckwerte mit folgender Tabelle verglichen, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO, World Health Organization), der auf die Gesundheit spezialisierten Organisation der Vereinten Nationen, erstellt wurde.

Die Segmente, die links auf dem Display erscheinen, zeigen die Klassifizierung der Blutdruckwerte an.

KLASSIFIZIERUNG DES BLUTDRUCKS	SYSTOLISCH (mmHg)	DIASTOLISCH (mmHg)	FARBANZEIGE
OPTIMAL	<120	<80	Grün
Normal	120 – 129	80 – 84	Grün
Normal - Hoch	130 – 139	85 – 89	Grün
Hypertonie 1. Grad - Leicht	140 – 159	90 – 99	Gelb
Hypertonie 2. Grad - Mittelschwer	160 – 179	100 – 109	Orange
Hypertonie 3. Grad - Schwer	≥180	≥110	Rot

Unter 105 mmHg (systolisch) und 60 mmHg (diastolisch) erfasste Werte zeigen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) an. Man empfiehlt, den Arzt zu konsultieren. Dieses Gerät ist in der Lage, unregelmäßige Herzschläge oder Arrhythmien zu erfassen, und zeigt sie auf dem Display mit dem Symbol (♥) an. Die Arrhythmie kann durch häufige Angstzustände, besondere emotionale Zustände, übermäßigen Konsum von Alkohol, genetische Veranlagung, Alter oder anderem verursacht werden. Sie kann Symptom eines besonderen körperlichen oder psychischen Zustands (vorübergehende Beschwerden) oder einer echten Herzkrankheit sein. **Konsultieren Sie immer den Arzt im Falle, dass das Messgerät das Symbol des unregelmäßigen Herzschlags visualisiert.**

PRODUKTBESCHREIBUNG (SIEHE ABB.1)

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1) LCD DISPLAY | 5) Batteriefach |
| 2) Taste „M“ | 6) Batterien |
| 3) Taste "0/I" | 7) Gehäuse |
| 4) Manschette | |

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

- Name des Produkts: Blutdruckmessgerät
- Handelsbezeichnung: BM1006
- Einstufung: Interne Energie, Anwendungsteil der Klasse BF, IP22, No AP oder APG, kontinuierlicher Betriebsmodus
- Methode: Oszillometrisch, mit automatischer Lufteinlass und Messung
- Messbereich: von 0 bis 300 mmHg (Manschettendruck),
von 30 bis 180 Pulsschläge/Min. (Herzfrequenz)
- Präzision: systolisch, diastolisch ±3 mmHg
Herzfrequenz ±5% des erfassten Werts

- Speicher: 60 Speicher pro Bereich (2 Bereiche)
- Handgelenkumfang: ungefähr zwischen 135 und 215 mm
- Stromversorgung: 2 x 1,5-V-Alkalibatterien  vom Typ AAA (LR03)
- Batteriedauer: circa 2 Monate bei 3 Messungen pro Tag
- Umgebungsbedingungen für den Betrieb: von +10°C bis +40°C; relative Luftfeuchtigkeit zwischen 15% und 93% RH
- Umgebungsbedingungen für die Aufbewahrung: von -25°C bis +70°C; relative Feuchtigkeit $\leq 93\%$ RH
- Atmosphärendruck von Betrieb und Aufbewahrung: 700 hPa - 1060 hPa
- Das Blutdruckmessgerät wurde so erstellt, dass die Leistungs- und Sicherheitseigenschaften mindestens 3 Jahre lang bei 10 Messungen pro Tag erhalten bleiben.

GEBRAUCHSANLEITUNGEN

EINSATZ/AUSTAUSCH BATTERIEN

Dieses Blutdruckmessgerät funktioniert mit 2 1,5-V-Alkalibatterien Typ AAA.

Beim Erstgebrauch und wenn das Display das Symbol  der Batterie anzeigt, die Batterien einsetzen und/oder ihren Austausch vornehmen.

Das Batteriefach mit der Lasche des Deckels öffnen, die Batterien unter Beachtung der angegebenen Polarität einsetzen und den Deckel schließen. Entsorgen Sie die leeren Batterien entsprechend dem Abschnitt „Entsorgungsverfahren“.

EINSTELLUNG SPEICHERZONE UND DATUM/STUNDE

- 1) Mit ausgeschaltetem Gerät, drücken Sie die Taste "O/I" für 3 Sekunden, auf dem Display blinkt die zuletzt gewählte Speicherzone ( oder ). Um die gewünschte Speicherzone zu wählen, drücken Sie die Taste "M" und bestätigen Sie die Wahl durch Drücken der Taste O/I. An diesem Punkt blinkt auf dem Display die bezügliche Nummer des Jahres (fig.2). Benützen Sie die Taste "M", um die Daten einzustellen, durch anhaltendes Drücken wird der Ablauf der Nummern beschleunigt. Drücken Sie die Taste "O/I", um sie zu bestätigen.
- 2) Jetzt blinkt der Monat: stellen Sie ihn mit der Taste "M" ein und bestätigen Sie ihn mit der Taste "O/I".
- 3) Jetzt blinkt der Tag: stellen Sie ihn mit der Taste "M" ein und bestätigen Sie ihn mit der Taste "O/I".
- 4) Jetzt blinken die Stunden: stellen Sie sie mit der Taste "M" ein und bestätigen Sie sie mit der Taste "O/I" (das Display visualisiert die Stunde in den Formaten 12 und 24 Stunden, siehe Punkt 6, um das gewünschte Format einzustellen).
- 5) Jetzt blinken die Minuten: stellen Sie sie mit der Taste "M" ein und bestätigen Sie sie mit der Taste "O/I".
- 6) An diesem Punkt erscheint auf dem Display die Schrift "US" oder "EU", die das Format des Datums und der Stunde (US= Format 12 Stunden), EU= Format 24 Stunden) anzeigt. Wählen Sie das Format mit der Taste "M" und bestätigen Sie es mit der Taste "O/I".
- 7) Drücken Sie die Taste "O/I" für 3 Sekunden, um die Daten zu bestätigen und schalten Sie das Display aus.

Wenn die Batterien eingesetzt oder ausgetauscht werden, ist es notwendig, die Speicherzone, das Datum und die Uhrzeit wie in den Punkten von 1 bis 7 beschrieben, erneut einzustellen.

UMWICKLUNG DER MANSCHETTE

- 1) Den Klettverschluss der Manschette öffnen.
- 2) Die Manschette an das nackte Handgelenk wie in den Abbildungen „Umwicklung der Manschette“ dargestellt, anlegen. Der Rand der Manschette muss sich ungefähr 1-2 cm von der Handfläche befinden, die auf einem Tisch aufliegend und nach oben gerichtet sein muss. Die Manschette muss gut um das Handgelenk anliegen, darf aber nicht übermäßig eng sein, lassen Sie daher den Zwischenraum, um einen Finger zwischen die Manschette und das Handgelenk einführen zu können. Wenn die Manschette zu eng oder zu locker umwickelt wird, könnten die Blutdruckwerte sich als ungenau erweisen. Krempeln Sie die Ärmel nicht auf dem Arm hoch, andernfalls wird der Blutfluss behindert und dies erlaubt es nicht, eine genaue Messung zu erhalten.

 Prüfen Sie, dass die Manschette in der Ausstattung (13.5 – 21.5 cm) Ihrem Handgelenkumfang entspricht.

KORREKTE METHODE DER MESSUNG

Befolgen Sie, um eine genaue Erfassung des Blutdrucks zu erhalten, diese Anweisungen:

- 1) Entspannen und entspannen Sie sich und verbleiben Sie vor der Messung für mindestens 5 Minuten ruhig.
- 2) Entfernen Sie T-Shirts und Schmuck von Arm und Handgelenk, bevor Sie die Manschette anlegen.
- 3) Vermeiden Sie es, vor der Messung zu essen, zu rauchen, zu trinken und körperliche Tätigkeiten auszuüben.
- 4) Verwenden Sie immer den gleichen Arm (vorzugsweise den linken), um die Messungen auszuführen. Legen Sie den Arm auf den Tisch, so dass die Manschette sich auf der gleichen Höhe des Herzens befindet. Verwenden Sie das Gehäuse oder einen ähnlichen Gegenstand, um den Unterarm abzustützen. Der Arm muss auf natürliche Art ausgestreckt sein. Bewegen Sie während der Messung weder Ihren Körper noch das Blutdruckmessgerät.
- 5) Stellen Sie beide Füße auf den Boden, ohne diese zu kreuzen oder die Beine übereinanderzuschlagen.
- 6) **Führen Sie die Messung möglicherweise immer zur gleichen Uhrzeit aus, um den Verlauf Ihres Blutdrucks zu vergleichen.**
- 7) **Nehmen Sie nicht nur auf eine einzige Messung Bezug. Es wird empfohlen, mindestens zwei Messungen im Abstand von mindestens 10/15 Minuten durchzuführen. Es ist notwendig, den Arm für diesen Zeitraum ausruhen zu lassen, da die Blutstauung falsche Erfassungen bedingen könnte.**
- 8) Im dem Fall, in dem unangenehme Empfindungen während einer Messung auftreten, muss das Gerät umgehend mit der Taste "0/1" abgeschaltet werden.

DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG

- 1) Taste "0/1" solange gedrückt halten, bis ein akustisches Signal erklingt. Auf dem Display erscheinen nur für einige Sekunden alle Funktionssymbole. Das Symbol  zeigt an, dass das Gerät zur Messung bereit ist.

Falls sich noch Luft in der Manschette von der vorhergehenden Messung befindet, blinkt am dem Display das Symbol  einige Sekunden lang auf.

- 2) Die Manschette wird automatisch aufgepumpt und stoppt beim Erreichen des optimalen Niveaus. Versuchen Sie entspannt zu sein, ohne zu sprechen und ohne sich zu bewegen. Wenn der voreingestellte Druck (190 mmHg) als unzureichend betrachtet wird oder wenn man die Hand bewegt, führt die Einheit erneut das Aufpumpen durch (bis maximal 280 mmHg).
- 3) Die Manschette lässt automatisch die Luft ab und am Display erscheint der systolische und diastolische Blutdruck, der Pulsschlag, das Datum und die Uhrzeit der Messung. Das Symbol  erscheint nur im Fall, in dem unregelmäßige Herzschläge (Arrhythmie) erfasst werden. Die Segmente, die links auf dem Display erscheinen, zeigen die Klassifizierung der Blutdruckwerte an.
- 4) Das Gerät schaltet automatisch nach ungefähr 3 Minuten ab. Andernfalls kann es durch Drücken der Taste „0/I“ ausgeschaltet werden. Es ist möglich, die Messung durch Druck der Taste „0/I“ zu unterbrechen.



Versichern Sie sich, dass die Batterien geladen sind: Leere oder schwach geladene Batterien verringern die Leistung der Pumpe, die dem Messgerät nicht ausreichend Aufblasdruck innerhalb des voreingestellten Zeitintervalls zuführen kann. Deswegen zeigt das Messgerät ERR an. Wechseln Sie die Batterien in diesem Fall aus.

FUNKTION SPEICHER

Das vorliegende Gerät hat die Fähigkeit bis zu 60 Messungen in jeder Speicherzone (2 Speicherzonen) zu speichern. Nach jeder Messung werden automatisch die folgenden Werte gespeichert: diastolischer Wert, systolischer Wert, Pulsfrequenz, Datum und Uhrzeit, Speichernummer, Segmente zur Klassifizierung der Blutdruckwerte (siehe Abschnitt „KLASSIFIZIERUNG DER BLUTDRUCKWERTE“) und das mögliche Vorliegen von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) ( ≤), wenn das Herzsymbols angezeigt wird. Um die gespeicherten Messungen in der zuletzt gewählten Speicherzone abzurufen, die Taste „M“ drücken. Auf dem Display erscheint  oder . Um die Daten im Speicher ablaufen zu lassen, drücken Sie erneut die Taste „M“ (jeder Druck der Taste lässt die Daten ablaufen) und nacheinander erscheinen:

- die Schrift „AVG“, die den Durchschnitt der letzten 3 ausgeführten Messungen anzeigt.
- die Nummer des Speichers in der unteren, rechten Ecke des Display
- die gespeicherten Werte.

Die Nummer „60“ entspricht der ältesten Messung, während die Nummer „1“ den neuesten Wert anzeigt.

Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Taste „0/I“ aus. Bei Übersteigen von 60 Messungen werden automatisch die ältesten Daten gelöscht. Um die eigene Speicherzone, die verschieden von der zuletzt gewählten vor der letzten Messung ist, abzurufen, ist es notwendig, bei abgeschaltetem Gerät die Taste „0/I“ für 3 Sekunden gedrückt zu halten; Auf dem Display blinkt die zuletzt gewählte Speicherzone  oder . Drücken Sie die Taste „M“, um eine der beiden Speicherzonen zu wählen und bestätigen Sie die Wahl durch Druck

der Taste O/I. An diesem Punkt schalten Sie das Gerät ab und halten Sie dabei die Taste „O/I“ für ungefähr 3 Sekunden gedrückt.

LÖSCHEN GESPEICHERTER DATEN

Löschen aller gespeicherten Daten in einer Speicherzone.

Rufen Sie bei abgeschaltetem Gerät die eigene Speicherzone durch Drücken der Taste „O/I“ für 3 Sekunden ab und drücken Sie folgend die Taste „M“, um die Speicherzone zu wählen und bestätigen Sie durch Drücken der Taste „O/I“. Schalten Sie anschließend das Gerät aus, indem Sie die Taste „O/I“ etwa 3 Sekunden lang gedrückt halten. An diesem Punkt drücken Sie die Taste „M“ und folgend die Taste „O/I“ für ungefähr 3 Sekunden, das Gerät gibt ein kurzes akustisches Signal ab und das Display zeigt „--“ an. Jetzt sind alle Daten bezüglich der vorgehend gewählten Speicherzone gelöscht.

WARTUNG

- Bewahren Sie das Gerät in seinem Futteral an einem kühlen und trockenen Ort auf, ohne den Schlauch übermäßig zu umwickeln und ohne schwere Gegenstände darauf zu stellen.
- Reinigen Sie das Messgerät unter Verwendung eines weichen, trockenen oder leicht mit Wasser oder flüssigem Desinfektionsmittel befeuchteten Tuchs.
- ⊗ Niemals chemische Reiniger oder Scheuermittel verwenden.
- ⊗ Waschen Sie die Manschette NICHT in der Waschmaschine und reiben Sie sie nicht zu energisch, sondern nur leicht an der Oberfläche mit einem trockenen oder leicht mit Alkohol (75-90%) befeuchteten Tuch ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- ⊗ Drücken Sie NICHT die Taste „O/I“, wenn die Manschette nicht um das Handgelenk gelegt ist.
- ⊗ Das Gerät darf NICHT zerlegt werden.
- Es wird empfohlen, die Leistungen des Geräts alle 2 Jahre oder nach einer Reparatur zu prüfen. Nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienstservice Laica auf (von der Garantie ausgeschlossen).

PROBLEME UND LÖSUNGEN

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Nach dem Druck der Taste „O/I“ beginnt die Messung nicht.	Die Batterien wurden nicht korrekt eingesetzt.	Die korrekte Positionierung der Batterien kontrollieren.
	Die Batterien sind leer.	Austauschen.
	Starke elektromagnetische Interferenzen.	Nehmen Sie die Batterien für 5 Minuten heraus und wiederholen Sie die Messung.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Display visualisiert das Symbol der Batterie  .	Die Batterien sind leer. Wenn normale Zink-Kohle-Batterien verwendet werden, könnte man sie öfters austauschen müssen	Austauschen. Verwenden Sie Alkali-Batterien, um die Betriebsautonomie zu erhöhen.
Die Messungen sind sehr niedrig oder sehr hoch.	Die Manschette wurde nicht korrekt positioniert.	Lesen Sie erneut den Abschnitt „Umwicklung der Manschette“.
	Falsche Körperhaltung während der Messung. Man hat sich während der Messung bewegt oder hat gesprochen oder eine Messung in einem Moment ausführt, in dem man besonders aufgeregt oder nervös ist.	Lesen Sie erneut den Abschnitt „Korrekte Methode der Messung“.
Die Werte des Herzschlags sind zu niedrig oder zu hoch.	Man hat sich während der Messung bewegt.	Lesen Sie erneut den Abschnitt „Korrekte Methode der Messung“.
	Die Messung wurde nach einer körperlichen Anstrengung ausgeführt.	
Auf dem Display erscheint das Symbol ()	Es wurde die Anwesenheit von unregelmäßigen Herzschlägen (Arrhythmien) erfasst.	Wiederholen Sie die Messung, konsultieren Sie den Arzt, falls das Symbol erneut erscheint.
Das Display zeigt „Err“ an.	Die Manschette lässt sich nicht ordnungsgemäß aufpumpen	Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch ordnungsgemäß an der Manschette und dem Messgerät befestigt ist
	Unsachgemäße Verwendung	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test
Das Display zeigt „Err“ an.	Der Druck in der Manschette liegt über dem Nennwert von 300 mmHg	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test

ENTSORGUNGSVERFAHREN



Das Symbol auf der Unterseite des Geräts weist auf die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten hin (**Richtl. 2012/19/EU-WEEE**). Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht als gemischten Hausmüll, sondern geben Sie es an einer speziellen Sammelstelle in Ihrer Nähe ab oder bringen Sie es zum Händler zurück, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typs mit denselben Funktionen erwerben.

Im Falle, dass das zu entsorgende Gerät von geringeren Ausmaßen als 25 cm ist, besteht die Möglichkeit, es an eine Verkaufsstelle von mehr als 400 m² ohne Pflicht des Erwerbs einer ähnlichen Vorrichtung zurückzugeben. Dieses Verfahren zur getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten wird im Rahmen einer europäischen Umweltpolitik durchgeführt, deren Ziel es ist, die Umweltqualität zu erhalten, zu schützen und zu verbessern sowie mögliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit durch gefährliche Stoffe in solchen Geräten oder durch unsachgemäße Verwendung derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden.

Vorsicht! Die unsachgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten kann mit Sanktionen geahndet werden. Um Batterien ordnungsgemäß zu entsorgen (**Richtlinie 2013/56/EU**) **dieselben nicht in den Hausmüll**, sondern entsorgen Sie sie als Sondermüll bei für das Recycling angegebenen Sammelstellen. Für weitere Informationen bezüglich der Entsorgung der leeren Batterien, nehmen Sie mit dem Händler, bei dem das Gerät, das die Batterien enthielt, erworben wurde, der Gemeinde oder mit der lokalen Abfallentsorgungsstelle Kontakt auf.

GARANTIE

Die Garantielaufzeit des vorliegenden Geräts beträgt 2 Jahre ab dem Lieferdatum der Ware oder einer anderen längeren Frist, die von der nationalen Gesetzgebung des Wohnsitzes des Verbrauchers vorgesehen ist. Diese Bestimmung entspricht der italienischen und europäischen Gesetzgebung. Die Produkte von Laica sind für den Haushaltsgebrauch konzipiert und ihre Verwendung in öffentlichen Einrichtungen ist nicht gestattet. Die Garantie deckt nur Produktionsfehler ab und gilt nicht für Schäden aufgrund unfallbedingter Ereignisse, falscher Verwendung, Fahrlässigkeit oder unsachgemäßem Gebrauch des Produkts. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Zubehör; die Verwendung von anderem Zubehör kann zum Erlöschen der Garantie führen. Öffnen Sie das Gerät niemals; das Öffnen oder die Manipulation des Geräts führt definitiv zum Erlöschen der Garantie. Die Garantie gilt nicht für Teile, die dem Verschleiß ausgesetzt sind, und für mitgelieferte Batterien. Nach Ablauf von 2 Jahren ab Lieferdatum oder einer anderen längeren Frist, die von der nationalen Gesetzgebung des Wohnsitzes des Verbrauchers vorgesehen ist, erlischt die Garantie; In diesem Fall wird jegliche technische

Unterstützung gegen eine Gebühr durchgeführt. Informationen zum Kundendienst, im Rahmen der Garantie oder kostenpflichtig, können schriftlich unter info@laica.com angefordert werden.

Für Reparaturen und den Austausch von Produkten, für die ein Garantieanspruch besteht, fallen keine Gebühren an. Bei Defekten wenden Sie sich an den Händler. Senden Sie das Gerät NICHT direkt an LAICA. Alle im Rahmen der Garantie durchgeführten Leistungen (einschließlich des Austauschs des Produkts oder eines Teils davon) verlängern nicht die ursprüngliche Garantiezeit des ausgetauschten Produkts. Der Hersteller entzieht sich jeglicher Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Schäden ab, die direkt oder indirekt an Personen, Sachen oder Tieren entstehen können, wenn die in der entsprechenden Gebrauchsanweisung aufgeführten Anforderungen nicht vollständig erfüllt werden, insbesondere die Warnhinweise zur Installation, Verwendung und Wartung des Geräts. Laica ist in seinem ständigen Bestreben, seine Produkte zu verbessern, berechtigt, seine Produkte ohne vorherige Ankündigung ganz oder teilweise entsprechend den Produktionsanforderungen zu ändern, ohne dass Laica gegenüber seinen Händlern daraus haftbar gemacht werden kann. Für weitere Informationen: www.laica.it.

NORMEN

Das Produkt erfüllt die folgenden Normen: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Begleitnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen), IEC 60601-2-30+AMD1/EN 60601-2-30/A1 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale automatischer nicht-invasiver Blutdruckmessgeräte) EN 1060-1+ A2 (Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen), ISO 81060-2, Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Validierung automatischer Messverfahren.



JOYTECH Healthcare Co. Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, People's Republic of China



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



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39.0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Tafel 1 - Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Empfehlungen und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Das GERÄT ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sich versichern, dass sie in einer Umgebung mit diesen Eigenschaften verwendet wird.		
Test der Emissionen	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlungen
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das GERÄT ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
HF-Emissionen CISPR 11	Nicht anwendbar	Das GERÄT ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tafel 2 - Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Empfehlungen und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das GERÄT ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sich versichern, dass sie in einer Umgebung mit diesen Eigenschaften verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlungen
Elektrostatistische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	Die Böden müssen aus Holz, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % sein.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz oder 60 Hz	3 A/m; 50 Hz oder 60 Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen sich auf ein typisches Niveau für einen Standardsitz als Geschäfts- oder Krankenhausumgebung festlegen.

Tabelle 3 – Für MEDIZINISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfehlungen und Erklärung des Herstellers elektromagnetische Störfestigkeit			
Das GERÄT ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sich versichern, dass sie in einer Umgebung mit diesen Eigenschaften verwendet wird.			
Störfestig- keitstest	Teststufe IEC 60601	Konformität Stufe	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlungen
Abgestrah- te HF IEC 61000- 4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen nicht näher an einem Teil des GERÄTS, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand: $d = \left[\frac{3,5}{E_s} \right] \sqrt{P} \quad \text{zwischen 80 MHz und 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_s} \right] \sqrt{P} \quad \text{zwischen 800 MHz und 2,7 GHz}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Herstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten unter dem Grenzwert in jedem Frequenzbereich liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tabelle 4 – Für MEDIZINISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlener Trennungsabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät und dem GERÄT		
Das GERÄT ist für die Verwendung in elektromagnetischem Umfeld, in dem die von HF-Abstrahlung stammenden Interferenzen kontrolliert werden, geeignet. Der Kunde oder Benutzer des GERÄTS kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem GERÄT einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.		
Maximaler Koeffizient der Ausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders m	
	zwischen 80 MHz und 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_s} \right] \sqrt{P}$	zwischen 800 MHz und 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_s} \right] \sqrt{P}$
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
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand entsprechend dem oberen Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien können nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.		



ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΚΑΡΠΟΥ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Αγαπητέ πελάτη, η Laica σας ευχαριστεί για την προτίμηση που δείξατε στο προϊόν μας το οποίο σχεδιάστηκε με κριτήρια αξιοπιστίας και απώτερο σκοπό να ικανοποιήσουμε τις απαιτήσεις σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΜΕΛΕΤΗΣΤΕ ΠΡΟΣΕΧΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ



Το εγχειρίδιο οδηγιών πρέπει να θεωρείται αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος και πρέπει να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Σε περίπτωση μεταβίβασης της συσκευής σε άλλο κάτοχο, παραδώστε και όλα τα συνοδευτικά έγγραφα.

Για μια ασφαλή και σωστή χρήση του προϊόντος, ο χρήστης υποχρεούται να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες και προειδοποιήσεις που περιέχονται στο εγχειρίδιο καθώς παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, οδηγίες χρήσης και συντήρησης.

Σε περίπτωση που χάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινίσεις συμπληρώστε το σχετικό έντυπο που βρίσκεται στην ιστοσελίδα <https://www.laica.it/> στην ενότητα Faq και Υποστήριξη.

Το ψηφιακό πιεσόμετρο προορίζεται για τη μέτρηση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού από τον καρπό ενηλίκων και εφήβων άνω των 12 ετών με τη χρήση μη επεμβατικής τεχνικής. Η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για κλινική και οικιακή χρήση.

Όλες οι λειτουργίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια και οι τιμές μπορούν επίσης να διαβαστούν στην οθόνη LCD. Η θέση μέτρησης είναι μόνο στον καρπό ενός ενήλικα. Αυτός ο ΑΣΘΕΝΗΣ είναι ο προβλεπόμενος ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	σελ. 102	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	σελ. 110
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	σελ. 102	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ	σελ. 112
ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ	σελ. 105	ΕΓΓΥΗΣΗ	σελ. 112
ΠΙΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	σελ. 106	ΠΡΟΤΥΠΑ	σελ. 113
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	σελ. 107	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ	σελ. 114
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	σελ. 110	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ			

ΛΕΖΑΝΤΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 Κατασκευαστής	<table border="1" data-bbox="414 233 574 284"> <tr> <td>EU</td> <td>REP</td> </tr> </table> Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος	EU	REP	 εισαγωγέας		
EU	REP					
<table border="1" data-bbox="186 300 264 352"> <tr> <td>#</td> </tr> </table> Αριθμός μοντέλου	#	<table border="1" data-bbox="414 300 574 352"> <tr> <td>CH</td> <td>REP</td> </tr> </table> Αντιπρόσωπος Ελβετίας	CH	REP	<table border="1" data-bbox="714 300 792 352"> <tr> <td>SN</td> </tr> </table> Σειριακός αριθμός	SN
#						
CH	REP					
SN						
<table border="1" data-bbox="186 367 264 419"> <tr> <td>LOT</td> </tr> </table> Αριθμός παρτίδας παραγωγής	LOT	<table border="1" data-bbox="393 367 450 419"> <tr> <td>CN</td> </tr> </table> Χώρα κατασκευαστή	CN	C € 0123 Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		
LOT						
CN						
<table border="1" data-bbox="217 440 264 492"> <tr> <td></td> </tr> </table> Σύμβολο 'τύπου BF, εφαρμοστέων μερών' (το περιβραχίονιο είναι τύπου BF εφαρμοστέων μερών)		<table border="1" data-bbox="533 440 611 492"> <tr> <td>MD</td> </tr> </table> Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	<table border="1" data-bbox="714 440 792 492"> <tr> <td>UDI</td> </tr> </table> Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	
						
MD						
UDI						

IP22: βαθμός προστασίας των περιβλημάτων για ηλεκτρικές διατάξεις, όπου το πρώτο ψηφίο υποδεικνύει το βαθμό προστασίας από την διείσδυση εξωτερικών στέρεων σωμάτων (από 0 ως 6) και το δεύτερο ψηφίο υποδεικνύει το βαθμό προστασίας από την διείσδυση υγρών (από 0 ως 8)

 Προσοχή! Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες. Χρώμα φόντου του συμβόλου: μπλε. Χρώμα γραφικού συμβόλου: λευκό	 Προειδοποίηση	 Απαγόρευση
---	---	--

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ακέραια χωρίς εμφανείς βλάβες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- Φυλάξτε το πλαστικό σακουλάκι μακριά από παιδιά. Κίνδυνος πνιγμού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία έχει σχεδιαστεί και με τον τρόπο που υποδεικνύουν οι οδηγίες χρήσης. Κάθε διαφορετική χρήση θα πρέπει να θεωρείται ακατάλληλη και επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν βλάβες που προκύπτουν από την ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση
- Η χρήση και η συντήρηση αυτού του προϊόντος μπορεί να γίνει και από άτομα με μειωμένες κινητικές και αισθητηριακές ή νοητικές ικανότητες ή από άτομα χωρίς εμπειρία μόνο υπό την κατάλληλη

επιτήρηση ενός ενήλικα. Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίζουν με τη μηχανή.

- Για να αποφύγετε οποιαδήποτε πιθανότητα τυχαίου πνιγμού, κρατήστε αυτή τη μονάδα μακριά από παιδιά και αποφύγετε να τυλίξετε το περιβραχιόνιο γύρω από το λαιμό
 - Φροντίζετε τη συσκευή, προστατέψτε την από προσκρούσεις, διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, σκόνη, απευθείας ηλιακό φως και πηγές θερμότητας.
 - Σε περίπτωση βλάβης και/ή κακής λειτουργίας, σβήστε τη συσκευή χωρίς να την αλλοιώσετε. Για επιδιορθώσεις απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
 - Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά όταν πιάνετε της συσκευής.
-  ΜΗ βυθίζετε ποτέ τη συσκευή στο νερό ή σε άλλα υγρά.



ΠΡΟΣΟΧΗ!: ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Αυτή η συσκευή μπορεί να μετρήσει πιέες πίεσης από μων ηλικίας άνω των 18 ετών, με περίμετρο καρπού από 135 ως 215 mm περίπου. Για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ενός παιδιού, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ενός παιδιού, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
-  ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή στην περίπτωση που πάσχετε από σοβαρές αρρυθμίες.
- Η αυτομέτρηση σημαίνει έλεγχο και όχι διάγνωση ή θεραπεία. Οι ασυνήθιστες πιέες θα πρέπει πάντα να αναφέρονται στον γιατρό σας. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να αλλάζουν οι δοσολογίες οποιαδήποτε φαρμάκου που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - χρήστες καρδιακού βηματοδότη,
 - αρρυθμία,
 - γυναίκες σε περίοδο κύησης,
 - εφαρμογή του περιβραχιονίου επάνω σε τραύμα ή και βλάβη του βραχίονα,
 - εφαρμογή του περιβραχιονίου σε άκρο όπου υπάρχει ενδοαγγειακή πρόσβαση ή εξωτερική αρτηριοφλεβική επικοινωνία (Α-V),
 - εφαρμογή του περιβραχιονίου σε άτομα που έχουν υποστεί μαστεκτομή,
 - χρήση του πιεσόμετρου ταυτόχρονα με άλλο ιατρικό εξοπλισμό παρακολούθησης στο ίδιο χέρι,
 - κατά τη θεραπεία αιμοκάθαρσης,
 - κατά τη λήψη αντιπηκτικών, αντισυσσωρευτικών ή στεροειδών.
- Στις ακόλουθες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν σφάλματα ή μείωση της ακρίβειας της μέτρησης: αρτηριοσκλήρυνση, μικροί σπασμοί στα άνω άκρα, μείωση της κυκλοφορίας του αίματος, παθολογίες του καρδιαγγειακού συστήματος, πολύ χαμηλή πίεση, διαταραχές στην κυκλοφορία, αρρυθμία και άλλες προπαθολογικές καταστάσεις.
- Η συσκευή μπορεί δώσει ανακριβείς μετρήσεις εάν χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες θερμοκρασίας και

- ☹ υγρασίας εκτός των ορίων που υποδεικνύονται στην παράγραφο "Τεχνικά χαρακτηριστικά".
- Μην χρησιμοποιείτε κοντά σε μαγνητικά πεδία, κρατήστε μακριά από ραδιόφωνα και κινητά τηλέφωνα (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη παρεμβολές δείτε παράγραφο "Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητική συμβατότητας")
- Χρησιμοποιείστε αποκλειστικά με το αυθεντικό περιβραχιόνιο του κατασκευαστή. Η χρήση μη αυθεντικών περιβραχιονίων μπορεί να δώσει λανθασμένες μετρήσεις.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στισταγμένου με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίων και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του πλήρους αυτόματου ψηφιακού πιεσόμετρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Αντενδείξεις: Το προϊόν δεν προορίζεται για βρέφη ή άτομα που δεν μπορούν να εκφράσουν τις προθέσεις τους.
- Ενδείκνυται ο έλεγχος των επιδόσεων της συσκευής κάθε 2 χρόνια ή μετά από επιδιόρθωση. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης της Laica (δεν συμπεριλαμβάνεται στην εγγύηση).
- Μηχανική αντοχή και αντίσταση στη θερμότητα. Η αντίσταση στη θερμότητα θα διατηρηθεί καταστρέφοντας την ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ του εξοπλισμού ME.
- Η περιχειρίδα και η θήκη του πιεσόμετρου έχουν ελεγχθεί για βιοσυμβατότητα και δεν περιέχουν αλλεργιογόνα ή επιβλαβή υλικά. Παρακαλούμε σταματήστε τη χρήση του εάν εμφανιστεί αλλεργία κατά τη χρήση.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Οι μη επαγγελματίες δεν τροποποιούν τον εξοπλισμό, διαφορετικά η μέτρηση του εξοπλισμού δεν είναι ακριβής.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Μην εκθέτετε τον εξοπλισμό για μεγάλο χρονικό διάστημα, διαφορετικά θα μειώσει την απόδοση του εξοπλισμού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Αυτή η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για παιδιά και κατοικίδια1
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Μην χρησιμοποιείτε μια κατεστραμμένη περιχειρίδα για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Αυτός ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται εκτός του καθορισμένου περιβάλλοντος, μπορεί να βλάψει τον εξοπλισμό, και μπορεί να δώσει ανακριβή μέτρηση.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπών και καλωδίων άλλων από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε

αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική θωράκιση αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Η χρήση αυτού του εξοπλισμού εκτός του καθορισμένου τύπου θωρακισμένης θέσης θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της απόδοσής του, την παρεμβολή με άλλο εξοπλισμό ή την παρεμβολή με ραδιοσυσκευές.
- **Εξοπλισμός ME** που δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτους παράγοντες «Εξοπλισμός HM που δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο»
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Κατά τη μέτρηση με την περιχειρίδα, εάν ο ελεγκτής αισθάνεται σοβαρά άβολα, πατήστε το κουμπί του πιεσόμετρου για να ξεφορτωστείτε την περιχειρίδα ή να την αφαιρέσετε από το χέρι.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Ο χειριστής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιεί το σύστημα και θα πρέπει να ενημερώνει την εξυπηρέτηση πελατών, εάν η ΒΑΣΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ χαθεί ή υποβαθμιστεί λόγω ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ HM.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

- Αφαιρέστε τις μπαταρίες αν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για μεγάλα χρονικά διαστήματα και φυλάξτε σε δροσερό και στεγνό μέρος σε θερμοκρασίας περιβάλλοντος.
 - ❶ ΜΗΝ τοποθετείτε καινούργιες και αποφορτισμένες μπαταρίες μαζί.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο αλκαλικές μπαταρίες.
 - ❶ ΜΗΝ επαναφορτίζετε τις μπαταρίες αν δεν είναι επαναφορτιζόμενες.
 - ❶ ΜΗΝ επαναφορτίζετε τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με τρόπους διαφορετικούς από αυτούς που υποδεικνύονται στο εγχειρίδιο ή με εξοπλισμό που δεν ενδείκνυται.
 - ❶ ΜΗΝ εκθέτετε ποτέ τις μπαταρίες σε πηγές θερμότητας και στο το φως του ήλιου. Η μη τήρηση αυτής της υπόδειξης μπορεί να προκαλέσει βλάβη και/ή έκρηξη των μπαταριών.
 - ❶ ΜΗΝ πετάτε τις μπαταρίες στη φωτιά.
 - Η αφαίρεση ή η αντικατάσταση των μπαταριών θα πρέπει να γίνεται από ενήλικες.
 - Κρατήστε τις μπαταρίες μακριά από παιδιά: η κατάποση μπαταρίας αποτελεί θανάσιμο κίνδυνο. Σε περίπτωση κατάποσης συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό.
 - Η οξύ που περιέχουν οι μπαταρίες είναι διαβρωτικό.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η πίεση του αίματος διαφοροποιείται από άτομο σε άτομο και σε άνθρωπο αυξάνει και μειώνεται κάθε μέρα, τείνει να αυξάνει με την ηλικία και εξαρτάται από τον τρόπο ζωής του ατόμου. Στο τέλος κάθε μέτρησης, τα δεδομένα που μετρώνται, συγκρίνονται με τον ακόλουθο πίνακα που ανέπτυξε ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO, World Health Organization) -η ειδική δηλ. υπηρεσία των Ηνωμένων Εθνών που ειδικεύεται σε υγειονομικά ζητήματα.

Τα τιμήματα που εμφανίζονται αριστερά της οθόνης δείχνουν την κατηγοριοποίηση των τιμών της αρτηριακής πίεσης.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΕΩΣ	ΣΥΣΤΟΛΙΚΗ (mmHg)	ΔΙΑΣΤΟΛΙΚΗ (mmHg)	ΧΡΩΜΑ ΕΥΡΟΥΣ
Βέλτιστη	<120	<80	πράσινος
Κανονικό	120 – 129	80 – 84	πράσινος
Φυσιολογική – Υψηλή	130 – 139	85 – 89	πράσινος
Υπέρταση 1ου βαθμού – Ελαφριά	140 – 159	90 – 99	κίτρινος
Υπέρταση 2ου βαθμού – Μέτρια	160 – 179	100 – 109	πορτοκάλι
Υπέρταση 3ου βαθμού – Σοβαρή	≥180	≥110	κόκκινος

Τιμές κάτω των 105 mmHg (συστολική) και στους 60 mmHg (διαστολική) υποδεικνύουν υπόταση. Συνιστάται να συμβουλευτείτε τον γιατρό. Αυτή η συσκευή μπορεί να ανιχνεύσει ακανόνιστους παλμούς ή αρρυθμία που εμφανίζεται στην οθόνη με το σύμβολο (♥). Η αρρυθμία μπορεί να προκληθεί από συχνές καταστάσεις άγχους, ειδικές συναισθηματικές καταστάσεις, υπερβολική χρήση αλκοόλ, γενετική προδιάθεση, ηλικία ή άλλες αιτίες. Μπορεί να είναι σύμπτωμα μίας ειδικής φυσικής ή ψυχικής κατάστασης (προσωρινή ενόχληση) ή μία πραγματική ψυχική παθολογία. **Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σε περίπτωση που εμφανιστεί το συμβόλαιο ακανόνιστων παλμών.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (ΔΕΙΤΕ ΕΙΚ.1)

- | | |
|------------------|-------------------|
| 1) ΟΘΟΝΗ LCD | 5) Θέση μπαταρίας |
| 2) Πλήκτρο "M" | 6) Μπαταρίες |
| 3) Πλήκτρο "O/I" | 7) Θήκη |
| 4) Περιβραχιόνιο | |

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Ονομασία προϊόντος: πιεσόμετρο
- Εμπορική ονομασία: BM1006
- Κατηγοριοποίηση: Εσωτερική ενέργεια, κατηγορία BF, IP22, No AP ή APG, Συνεχούς λειτουργίας
- Μέθοδος: ταλαντομετρική με αυτόματη εισαγωγή αέρα και το μέτρο
- Διάστημα μέτρησης: από 0 ως 300 mmHg (πίεση περιβραχιονίου),
από 30 ως 180 παλμοί/λεπτό (συχνότητα καρδιακών παλμών)
- Ακρίβεια: συστολική, διαστολική 3 mmHg
συχνότητα καρδιακών παλμών $\pm 5\%$ της τιμής που μετρήθηκε
- Μνήμη: 60 μνήμες ανά περιοχή (2 περιοχές)
- περιφέρεια καρπού: μεταξύ περίπου 135 και 215 mm

- Τροφοδοσία: 2 αλκαλικές μπαταρίες 1.5V τύπου AAA (LR03) 2 x 1.5V  AAA αλκαλικές μπαταρίες (LR03)
- Αυτονομία μπαταριών: 2 μήνες περίπου, πραγματοποιώντας 3 μετρήσεις την ημέρα
- Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας: από +10°C ως +40°C, Σχετική υγρασία μεταξύ 15% και 93% RH
- Περιβαλλοντικές συνθήκες φύλαξης: από -25°C ως +70°C, σχετική υγρασία ≤ 93% RH
- Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας και φύλαξης: 700 hPa - 1060 hPa
- Το πρεσόμετρο κατασκευάστηκε με τέτοιο τρόπο ούτως ώστε να διατηρεί τα χαρακτηριστικά απόδοσης και ασφάλειας για 3 περίπου χρόνια, κάνοντας 10 μετρήσεις την ημέρα κατά μέσο όρο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ/ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Το πρεσόμετρο λειτουργεί με 2 αλκαλικές μπαταρίες που αντικαθίστανται 1.5V τύπου AAA.

Κατά την πρώτη χρήση, όταν η οθόνη εμφανίζει το σύμβολο της μπαταρίας  προχωρήστε στην εισαγωγή και/ή την αντικατάσταση των μπαταριών.

Ανοίξτε τη θήκη των μπαταριών από το γλωσσίδι του καπακιού, εισάγετε τις μπαταρίες με προσοχή ώστε να διατηρήσετε την πολικότητα και κλείστε το καπάκι. Απορρίψτε τις μπαταρίες που έχουν εξαντληθεί όπως αναφέρει η παράγραφος "Διαδικασία απόρριψης".

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΝΗΜΗΣ, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΚΑΙ ΩΡΑΣ

1. Έχοντας προηγουμένως απενεργοποιήσει τη συσκευή, πιέστε το πλήκτρο "O/I" για 3 δευτερόλεπτα, στην οθόνη θ' αρχίσει ν' αναβοσβήνει η τελευταία ζώνης μνήμης που είχατε επιλέξει ( ). Για την επιλογή της ζώνης μνήμης που επιθυμείτε, πιέστε το πλήκτρο M και εν συνεχεία επιβεβαιώστε πιέζοντας το πλήκτρο O/I. Σ' αυτό το σημείο στην οθόνη θ' αρχίσει ν' αναβοσβήνει ο αριθμός του έτους (fig.2). Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο "M" για να ρυθμίσετε τη σχετική τιμή. Κρατώντας το εν λόγω πλήκτρο πατημένο επιταχύνετε την «κύλιση» των αριθμών. Πιέστε το πλήκτρο "O/I" για επιβεβαίωση.
2. Εν συνεχεία θ' αρχίσει να αναβοσβήνει ο μήνας: ρυθμίστε με το πλήκτρο "M" και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο "O/I".
3. Εν συνεχεία θ' αρχίσει να αναβοσβήνει η ημέρα: ρυθμίστε με το πλήκτρο "M" και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο "O/I".
4. Εν συνεχεία θ' αρχίσουν ν' αναβοσβήνουν οι ώρες: ρυθμίστε με το πλήκτρο "M" και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο "O/I" (στην οθόνη θα εμφανιστεί η ώρα στις ακόλουθες μορφές: 12 και 24 ωρών, βλέπε σημείο 6 για την επιλογή της μορφής που επιθυμείτε).
5. Εν συνεχεία θ' αρχίσουν ν' αναβοσβήνουν τα λεπτά: ρυθμίστε με το πλήκτρο "M" και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο "O/I".
6. Τέλος στην οθόνη θα εμφανιστεί η επηγραφή "US" ή "EU" που υποδεικνύει τη μορφή της ημερομηνίας και της ώρας (US= μορφή 12 ωρών, EU= μορφή 24 ωρών). ρυθμίστε με το πλήκτρο "M" και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο "O/I".
7. Πιέστε το πλήκτρο "O/I" για 3 δευτερόλεπτα για την επιβεβαίωση των ρυθμίσεων και την απενεργοποίηση της οθόνης.

Όταν εισάγετε ή αντικαταστήσετε μπαταρίες θα πρέπει να ρυθμίσετε εκ νέου τη ζώνη μνήμης, την ημερομηνία και ώρα όπως περιγράφεται στα σημεία 1 έως 7.

ΤΥΛΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ

- 1) Ανοίξετε το σκρατς του περικάρπιου.
- 2) Τοποθετήστε το περικάρπιο γύρω από τον γυμνό καρπό όπως φαίνεται στις εικόνες "Τύλιγμα του περικάρπιου" και σταθεροποιήστε το με το σκρατς. Το περιθώριο θα πρέπει να είναι περίπου 1-2 cm από την παλάμη του χεριού που θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα πάνω και ακουμπισμένη σε ένα τραπέζι. Το περικάρπιο θα πρέπει να εφάπτεται γύρω από τον καρπό αλλά δεν θα πρέπει να σφίγγει υπερβολικά, αφήστε διάστημα ενός δακτύλου μεταξύ του περικάρπιου και του καρπού. Αν το περικάρπιο τυλιχτεί πολύ σφιχτά ή πολύ χαλαρά, οι τιμές της πίεσης μπορεί να μην είναι ακριβείς. Μην τυλίγετε τα μανίκια πάνω από τον αντιβραχίον γιατί θα εμποδίζει τη ροή του αίματος και αυτό δεν θα δώσει σωστές τιμές μέτρησης.

 Βεβαιωθείτε ότι το περικάρπιο που διατίθεται (13,5 – 21,5 cm) αντιστοιχεί στην περίμετρο του καρπού.

ΣΩΣΤΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Για την ακριβή μέτρηση της πίεσης, ακολουθήστε τις παρακάτω ενδείξεις:

- 1) Καθίστε, χαλαρώστε και παραμείνετε ακίνητοι για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν τη μέτρηση.
- 2) Αφαιρέστε γυαλιά και κοσμήματα από τον βραχίονα και τον καρπό πριν εφαρμόσετε το περιβραχιόνιο.
- 3) Μην τρώτε, μην καπνίζετε, μην πίνετε και μην κάνετε καμία φυσική δραστηριότητα πριν από τη μέτρηση.
- 4) Μετρήστε πάντα στον ίδιο βραχίονα (κατά προτίμηση το αριστερό). Ακουμπήστε στο χέρι στο τραπέζι ώστε το περιβραχιόνιο να είναι στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά. Χρησιμοποιήστε τη θήκη ή ένα παρόμοιο αντικείμενο ως στήριγμα για τον αντιβραχίον. Το χέρι θα πρέπει να είναι απλωμένο με φυσικό τρόπο. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης μην κινήσετε κανένα μέρος του σώματος ή τον μετρητή πίεσης.
- 5) Ακουμπήστε και τα δύο πόδια στο πάτωμα, μην βάζετε το ένα πόδι πάνω στο άλλο και μην κάθεστε σταυρόποδι.
- 6) Κάνετε τη μέτρηση αν είναι δυνατό, την ίδια ώρα κάθε μέρα ώστε να ελέγχετε την πίεσή σας.
- 7) Μην μένετε σε μία μέτρηση μόνο. Συνιστάται να κάνετε τουλάχιστον 2 μετρήσεις με απόσταση η μία από την άλλη 10/15 λεπτά. Θα πρέπει να αφήσετε το χέρι να ξεκουραστεί για αυτό το χρονικό διάστημα καθώς η συμφόρηση του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε λάθος μετρήσεις.
- 8) Σε περίπτωση που αντιληφθείτε δυσάρεστη αίσθηση κατά τη διάρκεια μίας μέτρησης, σβήστε αμέσως τη συσκευή από το κουμπί "Ο/Ι".

ΤΡΟΠΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

- 1) Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο "Ο/Ι" έως ότου ακούσετε έναν ήχο. Στην οθόνη θα ανάψουν μόνο για λίγα δευτερόλεπτα όλα τα σύμβολα λειτουργίας. Το σύμβολο  υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι έτοιμη για μέτρηση. Αν έχει μείνει αέρας στον περιβραχιόνιο από προηγούμενη μέτρηση, στην οθόνη

- θα εμφανιστεί το σύμβολο  για μερικά δευτερόλεπτα.
- 2) Το περιβραχίονο φουσκώνει αυτόματα έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Μείνετε χαλαροί, χωρίς να μιλάτε ή να κινηστέ. Αν η προκαταρκτικά ρυθμισμένη πίεση (190 mmHg) θεωρηθεί ανεπαρκής ή αν το χέρι κινηθεί, η μονάδα θα εκτελέσει ξανά το φούσκωμα (μέχρι ένα μέγιστο 280 mmHg).
 - 3) Το περιβραχίονο φουσκώνει αυτόματα και στην οδόνη εμφανίζεται η συστολική πίεση, η διαστολική πίεση, οι παλμοί, η ημερομηνία και η ώρα που πραγματοποιήθηκε η μέτρηση. Το σύμβολο  εμφανίζεται μόνο στην περίπτωση που έχουν ανιχνευτεί ακανόνιστοι παλμοί (αρρυθμίες). Τα τμήματα που εμφανίζονται αριστερά της οδόνης δείχνουν την κατηγοριοποίηση των τιμών της αρτηριακής πίεσης.
 - 4) Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 3 περίπου λεπτά αχρησίας ή πιέζοντας το πλήκτρο "ΟΙ". Μπορείτε να διακόψετε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί "ΟΙ". Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι φορτισμένες:



Που μπαταρίες που δεν είναι φορτισμένες ή με χαμηλή φόρτιση μειώνουν την αποτελεσματικότητα της αντλίας που δεν μπορεί να δώσει στο μετρητή αρτηρική πίεση φουσκώματος στο προκαθορισμένο διάστημα. Για το λόγο αυτό, ο μετρητής θα δείξει ERR. Επομένως, αντικαταστήστε τις μπαταρίες.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΝΗΜΗΣ

Η εν λόγω συσκευή μπορεί να απομνημονεύσει μέχρι 60 διαφορετικές μετρήσεις, σε κάθε ζώνη μνήμης (2 ζώνες μνήμης).

Μετά από κάθε μέτρηση, θα καταχωρηθούν –αυτόματως– οι ακόλουθες τιμές: διαστολική και συστολική [πίεση], σφυγμοί, ημερομηνία και ώρα, αρ. μνήμης, τα τμήματα που αφορούν την κατηγοριοποίηση των τιμών αρτηριακής πίεσης (βλέπε παράγραφο "ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ"), όπως επίσης τυχόν πρόβλημα σε ότι αφορά τη συχνότητα των σφυγμών ($\geq (\text{♥}) \leq$). Για την ανάκτηση των μετρήσεων που έχετε καταχωρήσει στη μνήμη που έχει επιλεγεί, θα πρέπει να πιέσετε το πλήκτρο "Μ": στην οδόνη θα εμφανιστεί το σύμβολο  ή . Για την «κύλιση» των στοιχείων που βρίσκονται καταχωρημένα στη μνήμη, πιέστε εκ νέου το πλήκτρο "Μ" (με κάθε πάτημα που εν λόγω πλήκτρου τα στοιχεία «κυλούν»). Εν συνεχεία θα εμφανιστούν τα ακόλουθα:

- η επιγραφή "AVG", που υποδεικνύει το μέσο όρο των τελευταίων τριών μετρήσεων που πραγματοποιήσατε
- στη δεξιά κάτω γωνία της οδόνης τον αριθμό της μνήμης
- οι τιμές που έχουν αποθηκευτεί.

Ο αριθμός "60" αντιστοιχεί στην παλαιότερη μέτρηση, ενώ ο αριθμός "1" υποδεικνύει την πιο πρόσφατη. Απενεργοποιήστε τη συσκευή πιέζοντας το πλήκτρο "ΟΙ". Αφού πρώτα ξεπεράσετε τις 60 μετρήσεις, η συσκευή θα προχωρήσει στην αυτόματη απαλοιφή των παλαιότερων μετρήσεων. Για την ανάκτηση της άλλης μνήμης –σε σχέση μ' εκείνη που επιλέξατε για την τελευταία σας μέτρηση– είναι απαραίτητο (με τη συσκευή απενεργοποιημένη) να κρατήσετε πατημένο το πλήκτρο "ΟΙ/Γ" για 3 δευτερόλεπτα, στην οδόνη θ' αρχίσει ν' αναβοσβήνει η τελευταία ζώνη μνήμης που είχατε επιλέξει  ή . Πιέστε το πλήκτρο "Μ" για

να επιλέξετε μία απ' τις δύο ζώνες μνήμης και, εν συνεχεία, πιάστε το πλήκτρο "Ο/Ι" για επιβεβαίωση. Σ' αυτό το σημείο απενεργοποιήστε τη συσκευή κρατώντας πατημένο το πλήκτρο "Ο/Ι" για 3 δευτερόλεπτα περίπου.

ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΜΝΗΜΟΝΕΥΘΕΙ

ΔΙΑΓΡΑΦΗ του συνόλου των αποθηκευμένων στοιχείων μιας συγκεκριμένης ζώνης μνήμης.

Έχοντας προηγουμένως απενεργοποιήσει τη συσκευή, επιλέξτε τη ζώνη μνήμης που επιθυμείτε να διαγράψετε πιάτοντας αρχικά το πλήκτρο "Ο/Ι" για 3 δευτερόλεπτα κι εν συνεχεία το πλήκτρο "Μ". Επιβεβαιώστε πιάτοντας το πλήκτρο "Ο/Ι". Η απενεργοποίηση της συσκευής επιτυγχάνεται κρατώντας πατημένο το πλήκτρο "Ο/Ι" για 3 δευτερόλεπτα. Σ' αυτό το σημείο πιάστε το πλήκτρο "Μ" κι εν συνεχεία το πλήκτρο "Ο/Ι" για 3 δευτερόλεπτα περίπου. Η συσκευή θα εκπέμψει ένα βραχύ ηχητικό σήμα και στην οθόνη θα εμφανιστεί "—". Πλέον όλα τα στοιχεία που σχετίζονται με τη ζώνη μνήμης που επιλέξατε θα διαγραφούν.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Φυλάξτε τη συσκευή στη θήκη σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον, χωρίς να τυλίξετε υπερβολικά σφιχτά το σωλήνα και χωρίς να ακουμπήσετε βαριά αντικείμενα σε αυτό.
- Καθαρίστε το πτερόσμοτρο χρησιμοποιώντας ένα απαλό και στεγνό πανί ή ελαφρά υγρό με νερό ή με απολυμαντικό υγρό.
- ⊗ Μη χρησιμοποιείτε ποτέ χημικά ή διαβρωτικά προϊόντα.
- ⊗ ΜΗΝ πλένετε το περιβραχόνιο στο πλυντήριο και μην το τρίβετε δυνατά, αλλά απλά επάνω στην επιφάνειά του με ένα στεγνό πανί ή ελαφρά εμποτισμένα με αιθυλική αλκοόλη (75-90%) και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
- ⊗ Μην πατάτε το κουμπί "Ο/Ι" αν το περιβραχόνιο δεν είναι τυλιγμένο γύρω από τον καρπό.
- ⊗ ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τη συσκευή.
- Ενδείκνυται ο έλεγχος των επιδόσεων της συσκευής κάθε 2 χρόνια ή μετά από επιδιόρθωση. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης της Laica (δεν συμπεριλαμβάνεται στην εγγύηση).

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Αφού πατήσετε το κουμπί "Ο/Ι" δεν ξεκινάει η μέτρηση.	Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.	Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση των μπαταριών.
	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Προχωρήστε στην αντικατάσταση.
	Ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.	Αφαιρέστε τις μπαταρίες για 5 λεπτά και δοκιμάστε ξανά να κάνετε τη μέτρηση.

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Η οθόνη εμφανίζει το σύμβολο της μπαταρίας  .	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί. Αν χρησιμοποιούνται κανονικές μπαταρίες ψευδαργύρου-άνθρακα, θα χρειάζονται αντικατάσταση με μεγαλύτερη συχνότητα.	Προχωρήστε στην αντικατάσταση. Χρησιμοποιείστε αλκαλικές μπαταρίες για να αυθήσετε την αυτονομία της λειτουργίας.
Οι μετρήσεις είναι πολύ χαμηλές ή πολύ υψηλές.	Το περιβραχιόνιο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Ξαναδιαβάστε την παράγραφο "Τύλιγμα του περιβραχιονίου".
	Λανθασμένη θέση κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Κουνήθηκε κατά τη διάρκεια της μέτρησης ή μιλήσατε ή η μέτρηση έγινε κατά το διάστημα που είσαστε ιδιαίτερα ταραγμένοι ή νευρικοί.	Ξαναδιαβάστε την παράγραφο "Σωστός τρόπος μέτρησης".
Οι τιμές των καρδιακών παλμών είναι πολύ χαμηλές ή πολύ υψηλές.	Κουνήθηκε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	Ξαναδιαβάστε την παράγραφο "Σωστός τρόπος μέτρησης".
	Έγινε μέτρηση μετά από φυσική άσκηση.	
Στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο  .	Ανιχνεύθηκαν ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (αρρυθμίες)	Επαναλάβετε τη μέτρηση , εάν εμφανίζεται ξανά το σύμβολο, συμβουλευτείτε τον γιατρό.
Η οθόνη εμφανίζει "Err".	Η περιχειρίδα δεν φούσκωσε καλά	Βεβαιωθείτε ότι ο εύκαμπτος σωλήνας είναι σωστά στερεωμένος στην περιχειρίδα και την οθόνη παρακολούθησης
	Ακατάλληλη λειτουργία	Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και επανεξετάστε σωστά
Η οθόνη εμφανίζει "Err".	Η πίεση είναι πάνω από την ονομαστική πίεση περιχειρίδας 300 mmHg	Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και επανεξετάστε σωστά

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ



Το σύμβολο στο κάτω μέρος της συσκευής δηλώνει τη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Στο τέλος της ζωής της συσκευής, μην την απορρίψετε ως μικτά στερεά αστικά απόβλητα, αλλά απορρίψτε την σε ένα συγκεκριμένο κέντρο συλλογής που βρίσκεται στην περιοχή σας ή επιστρέψτε την στον διανομέα, όταν αγοράζετε μια νέα συσκευή του ίδιου τύπου που θα χρησιμοποιηθεί με τις ίδιες λειτουργίες.

Αν η συσκευή προς διάθεση είναι διαστάσεων μικρότερων των 25 εκ. μπορείτε να το παραδώσετε σε ένα σημείο πώλησης με διαστάσεις άνω των 400 ². Αυτή η διαδικασία χωριστής συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών πραγματοποιείται βάσει μιας ευρωπαϊκής περιβαλλοντικής πολιτικής με στόχο τη διαφύλαξη, την προστασία και τη βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος, καθώς και την αποφυγή πιθανών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία λόγω της παρουσίας επικίνδυνων ουσιών σε τέτοιους εξοπλισμούς ή λόγω ακατάλληλης χρήσης των ίδιων ή μερών τους.

Προσοχή! Η λανθασμένη διάθεση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται κυρώσεις. Για να απορρίψετε σωστά τις μπαταρίες (**Οδηγία 2013/56/ΕΕ**) μην τις πετάτε στα οικιακά απόβλητα αλλά μάλλον να τις απορρίψετε ως ειδικά απόβλητα σε εξειδικευμένα κέντρα ανακύκλωσης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες απόρριψης των μπαταριών, επικοινωνήστε με το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή που περιείχε τις μπαταρίες, το Δήμο ή την τοπική υπηρεσία διάθεσης απορριμμάτων.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα συσκευή διαθέτει εγγύηση 2 ετών από τη στιγμή της παράδοσης του προϊόντος, ή άλλη μεγαλύτερη προθεσμία που προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία της χώρας όπου κατοικεί ο καταναλωτής. Η διάταξη αυτή συμμορφώνεται με την ιταλική και ευρωπαϊκή νομοθεσία. Τα προϊόντα Leica έχουν σχεδιαστεί για οικιακή χρήση και δεν επιτρέπεται η χρήση τους σε καταστήματα. Η εγγύηση καλύπτει μόνο τα εργοστασιακά ελαττώματα και δεν ισχύει σε περίπτωση που η ζημιά έχει προκληθεί από τυχαίο συμβάν, εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τα αξεσουάρ που παρέχονται· η χρήση διαφορετικών αξεσουάρ ενδέχεται να επφέρει την απώλεια της εγγύησης. Μην ανοίγετε τη συσκευή για κανένα λόγο· σε περίπτωση που την ανοίξετε ή την παραποιήσετε, η εγγύηση χάνεται οριστικά. Η εγγύηση δεν ισχύει για τα μέρη που υφίστανται φθορά και για τις μπαταρίες όταν παρέχονται μαζί. Μετά το πέρας των 2 ετών από την παράδοση, ή άλλης μεγαλύτερης προθεσμίας που προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία της χώρας όπου κατοικεί ο καταναλωτής, η εγγύηση λήγει. Σε αυτή την περίπτωση οι εργασίες τεχνικής υποστήριξης θα πραγματοποιούνται έναντι αμοιβής. Μπορείτε να ζητήσετε πληροφορίες σχετικά με

τις παρεμβάσεις τεχνικής υποστήριξης, είτε εντός εγγύησης είτε επί πληρωμή, στη διεύθυνση info@laica.com. Δεν υποχρεούστε σε καμία καταβολή ποσού για τυχόν επισκευές και αντικαταστάσεις προϊόντων που εμπίπτουν στους όρους της εγγύησης. Σε περίπτωση βλάβης απευθυνθείτε στον πωλητή σας. ΜΗΝ αποστέλλετε το προϊόν απευθείας στη LAICA. Οποιαδήποτε εργασία εντός εγγύησης (συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης του προϊόντος ή μέρους αυτού) δεν συνεπάγεται την παράταση της αρχικής διάρκειας της εγγύησης του προϊόντος που αντικαθίσταται. Η κατασκευάστρια εταιρεία απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη για τυχόν ζημιές που μπορεί να προκληθούν, με άμεσο ή έμμεσο τρόπο, σε άτομα, αντικείμενα και κατοικίδια ζώα σε περίπτωση μη τήρησης όλων των απαιτήσεων που υποδεικνύονται στο σχετικό εγχειρίδιο οδηγιών και που αφορούν, κυρίως, τις προειδοποιήσεις ως προς την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής. Αποτελεί δικαίωμα της εταιρείας Laica, η οποία διαρκώς επιδιώκει τη βελτίωση των προϊόντων της, να τροποποιεί πλήρως ή μερικώς τα προϊόντα της χωρίς καμία προειδοποίηση, ανάλογα με τις ανάγκες παραγωγής, χωρίς αυτό να συνεπάγεται ευθύνες εκ μέρους της εταιρείας Laica ή των μεταπωλητών της. Για περισσότερες πληροφορίες: www.laica.it.

ΠΡΟΤΥΠΑ

Το προϊόν πληροί τις ακόλουθες προδιαγραφές: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30+AMD1/EN 80601-2-30/A1 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1+A2(Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), ISO 81060-2, non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type.



JOYTECH Healthcare Co. Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, People's Republic of China



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



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39.0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ**Πίνακας 1 - Για όλες τις ΣΥΣΚΕΥΕΣ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ**

Συστάσεις και δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η ΣΥΣΚΕΥΗ ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλοντα που εμπίπτουν στις κάτωθι ηλεκτρομαγνητικές παραμέτρους. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιείται σε περιβάλλον που διαθέτει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά.		
Δοκιμή εκπομπών	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον- συστάσεις
Εκπομπές RF [ραδιοσυχνότητων] CISPR 11	Ομάδα 1	Η ΣΥΣΚΕΥΗ, εσωτερικά, χρησιμοποιεί ενέργεια υπό μορφή ραδιοσυχνότητων. Παρόλα αυτά, οι εκπομπές RF [ραδιοσυχνότητων] είναι περιορισμένες και δεν δημιουργούν παρεμβολές σε ηλεκτρικές συσκευές που βρίσκονται πλησίον της συσκευής.
Εκπομπές RF [ραδιοσυχνότητων] CISPR 11	N/A	Η ΣΥΣΚΕΥΗ είναι ιδανική για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον πέραν του οικιακού, βλ. δημόσιες εγκαταστάσεις τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος, χαμηλής τάσεως, οι οποίες τροφοδοτούν αστικά κτήρια.
Εκπομπές αρμονικών συχνότητων IEC 61000-3-2	N/A	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	N/A	

Πίνακας 2 - Για όλες τις ΣΥΣΚΕΥΕΣ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ

Συστάσεις και δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η ΣΥΣΚΕΥΗ ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλοντα που εμπίπτουν στις κάτωθι ηλεκτρομαγνητικές παραμέτρους. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιείται σε περιβάλλον που διαθέτει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά.			
Δοκιμές 'Ανοσίας'	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον- συστάσεις
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (SES) IEC 61000-4-2	± 8 kV με επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα	± 8 kV με επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα	Τα πατώματα θα πρέπει να είναι ξύλινα, από τσιμέντο ή από κεραμικά πλακάκια. Στην περίπτωση που τα πατώματα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τις τάξεως του 30%.
Συχνότητα δικτύου (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz ή 60 Hz	3 A/m; 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία του δικτύου θα πρέπει να δοκιμαστούν στα συνήθη επίπεδα νοσοκομειακών ή εμπορικών χώρων.

Πίνακας 3 - Για ΣΥΣΚΕΥΕΣ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που δεν υποστηρίζονται εφ' όρου ΖΩΗΣ

Για ΣΥΣΚΕΥΕΣ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που δεν υποστηρίζονται εφ' όρου ΖΩΗΣ ηλεκτρομαγνητικής 'ανοσίας'			
Η ΣΥΣΚΕΥΗ ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλοντα που εμπίπτουν στις κάτωθι ηλεκτρομαγνητικές παραμέτρους. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιείται σε περιβάλλον που διαθέτει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά.			
Δοκιμές 'Ανοσίας'	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον- συστάσεις
εκπεμπόμενη RF IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Η κινητές συσκευές επικοινωνίας κ' ραδιοσυχνότητων θα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση ασφαλείας από τα μεμονωμένα τμήματα της ΣΥΣΚΕΥΗΣ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, βλ. απόσταση ασφαλείας η οποία υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που συνδέεται με τη συχνότητα του πομπού]. Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P ο μέγιστος συντελεστής ισχύος εξόδου του πομπού, σε watt (W) βάσει των πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή και d η απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση των πεδίων που εκπέμπεται από πομπούς σταθερής ραδιοσυχνότητας (μπορεί να μετρηθεί μέσω επιτόπιου ελέγχου,a), πρέπει να είναι μικρότερη από τα επίπεδα συμμόρφωσης που αντιστοιχούν για κάθε εύρος συχνότητας,b Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές πλησίον συσκευών που φέρουν το ακόλουθο σύμβολο: 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Πίνακας 4 - Για ΣΥΣΚΕΥΕΣ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που δεν υποστηρίζονται εφ' όρου ΖΩΗΣ

Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού ανάμεσα στη κινητή συσκευή επικοινωνίας RF και τη ΣΥΣΚΕΥΗ		
Η ΣΥΣΚΕΥΗ ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα στα οποία οι παρεμβολές που προέρχονται από RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ μπορεί να εκμηδενίσει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, διατηρώντας μία απόσταση ασφαλείας, ανάμεσα στη φορητή συσκευή [για τη διασφάλιση της επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπή)] και τη ΣΥΣΚΕΥΗ βάσει των κάτωθι υποδείξεων, ανατρέχοντας στη μέγιστη ισχύ εξόδου της συσκευής σε ό, τι αφορά την επικοινωνία.		
Μέγιστος συντελεστής ισχύος πομπού στην εξόδο W	Απόσταση διαχωρισμού με βάση τη συχνότητα του πομπού m	
	μεταξύ 80 MHz και 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	μεταξύ 800 MHz και 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Στην περίπτωση πομπών, ο μέγιστος συντελεστής δεν εμπεριέχεται στις παραμέτρους που υποδεικνύονται. Η ενδεικνυόμενη απόσταση ασφαλείας d, σε μέτρα (m), μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης της συχνότητας του πομπού, όπου P ο μέγιστος συντελεστής ισχύος εξόδου, εκφρασμένος σε watt (W) βάσει των δεδομένων που παρέχονται από τον κατασκευαστή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, η απόσταση διαχωρισμού αντιστοιχεί στο ανώτερο εύρος συχνότητας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ίσως να μην μπορούν να εφαρμοστούν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και άτομα.		

**TENSIOMETRU DE ÎNCHEIETURĂ
INSTRUCȚIUNI ȘI GARANȚIE**

Stimate client, societatea Laica vă mulțumește pentru că ați ales unul dintre produsele noastre, realizate conform unor criterii de fiabilitate și calitate pentru deplina satisfacție a clienților noștri.

IMPORTANT**CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL****PĂSTRAȚI INSTRUCȚIUNILE PENTRU A LE PUTEA CONSULTA PE VIITOR**

Manualul de instrucțiuni reprezintă o parte integrantă a produsului și trebuie păstrat pe toată perioada de utilizare a acestuia. În cazul în care produsul este cedat unui nou proprietar, predați acestuia și întreaga documentație aferentă.

Pentru o utilizare sigură și corectă a produsului, utilizatorul are obligația de a citi cu atenție instrucțiunile și avertismentele din cuprinsul manualului, deoarece acestea conțin informații importante cu privire la siguranță, instrucțiuni de utilizare și întreținere.

În caz de pierdere a manualului de instrucțiuni sau dacă aveți nevoie de mai multe informații sau lamuriri, vă rugăm să completați formularul aferent pe site-ul <https://www.laica.it/> în secțiunea Întrebări Frecvente și Asistență.

Tensiometrul digital este destinat măsurării tensiunii arteriale sistolice și diastolice și măsurării pulsului, pe încheietura adulților și adolescenților ce au împlinit vârsta de 12 ani, printr-o metodă non invazivă. Dispozitivul poate fi refolosit și este destinat uzului clinic și uzului casnic.

Toate funcțiile pot fi folosite în siguranță, iar valorile pot fi citite și pe AFISAJUL LCD. Poziția de măsurare este doar încheietura mâinii unui adult. Acest PACIENT este considerat un OPERATOR vizat.

CUPRINS

LEGENDĂ SIMBOLURI	pag. 118	DEPANARE	pag. 126
AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ	pag. 118	PROCEDURĂ DE ELIMINARE	pag. 128
CLASIFICAREA VALORILOR DE TENSIUNE	pag. 121	GARANȚIE	pag. 128
ARTERIALĂ	pag. 122	STANDARDE	pag. 129
DESCRIEREA PRODUSULUI	pag. 123	COMPATIBILITATE	pag. 130
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	pag. 126	ELECTROMAGNETICĂ	
ÎNȚEȚINERE			

LEGENDĂ SIMBOLURI

	Producător	EU	REP	Reprezentant pe teritoriul Europei		Importator	
#	Număr model	CH	REP	Reprezentant pe teritoriul Elveției	SN	Număr de serie	
LOT	Număr lot de producție		Tară de fabricație	C	€	0123	În conformitate cu legislația europeană în materie de dispozitive medicale
	Simbol pentru „Componente aplicate de tip BF” (manșeta este o componentă aplicată de tip BF)	MD	Dispozitiv medical	UDI	Cod unic de identificare a dispozitivului		Baterii

IP22: Gradul de protecție al carcaselor echipamentelor electrice, în care prima cifră indică gradul de protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine (dela 0 la 6), iar a doua cifră reprezintă gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor (de la 0 la 8).

 Atenție! Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Culoarea de fond a simbolului: albastru. Culoarea simbolului grafic: alb

 Avertisment

 Interzicere

AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ

- Înainte de a utiliza produsul, asigurați-vă că este intact și fără daune vizibile. Dacă aveți neclarități, nu utilizați produsul și adresați-vă distribuitorului care v-a vândut produsul.
- Nu lăsați punga din plastic la îndemâna copiilor: pericol de sufocare.
- Acest produs trebuie utilizat exclusiv pentru scopul pentru care a fost prevăzut, conform indicațiilor de utilizare. Orice altă utilizare se va considera incorectă și așadar periculoasă. Producătorul va fi exonerat de orice răspundere pentru eventuale daune cauzate de o utilizare incorectă sau necorespunzătoare.
- Persoanele cu capacități fizice, senzoriale sau mentale reduse, sau care nu dețin experiența sau cunoștințele necesare, pot folosi sau pot efectua operațiuni de întreținere a acestui produs numai sub supravegherea unui adult. Nu permiteți copiilor să se joace cu dispozitivul.
- Pentru a evita orice risc de strangulare accidentală, nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor și evitați

înfășurarea manșetei în jurul gâtului.

- Manevrați produsul cu grijă, protejați-l de lovituri accidentale, de oscilații extreme de temperatură, umiditate, praf, raze directe ale soarelui și surse de căldură.
 - În caz de defecțiune și/sau funcționare necorespunzătoare, opriți dispozitivul fără a încerca să îl reparați. Pentru reparații adresați-vă întotdeauna vânzătorului aparatului.
 - Asigurați-vă că aveți mâinile uscate când acționați tastele aparatului.
-  Nu scufundați NICIODATĂ aparatul în apă sau în alte lichide.



ATENȚIE! ÎNAINTE DE A UTILIZA ACEST DISPOZITIV

- Acest dispozitiv poate măsura valorile tensiunii unei persoane adulte, începând de la vârsta de 18 ani (cu circumferința încheieturii cuprinsă între aproximativ 135 și 215 mm). Pentru a măsura tensiunea arterială a unui copil, adresați-vă medicului dvs.
Pentru a măsura tensiunea arterială a unui copil, adresați-vă medicului dvs.
-  NU utilizați acest dispozitiv dacă suferiți de aritmii severe.
- Măsurarea automată a tensiunii arteriale reprezintă un mod de a o monitoriza și nu trebuie considerată o metodă de diagnosticare sau tratament.
Valorile neobișnuite trebuie întotdeauna discutate cu medicul dumneavoastră. Sub nicio formă nu trebuie să modificați dozele vreunui medicament prescris de medicul dumneavoastră.
- Adresați-vă medicului dvs. înainte de a utiliza dispozitivul, în următoarele cazuri:
 - purtători de stimulatoare cardiace,
 - pacienți cu tulburare a ritmului cardiac (aritmie),
 - femei însărcinate,
 - aplicare a dispozitivului pe o rană sau pe o leziune a brațului,
 - aplicare a dispozitivului pe un membru pe care se află un dispozitiv de acces intravascular sau un șunt arteriovenos (A-V),
 - aplicare a dispozitivului la o persoană care a fost supusă unei mastectomii,
 - utilizare a tensiometrului concomitent cu alte dispozitive medicale de monitorizare folosite deja pe același membru,
 - în timpul administrării terapiei de dializă,
 - în timpul tratamentelor cu anticoagulante, antiagregante plachetare sau steroizi.
- În următoarele cazuri este posibil să apară erori sau o reducere a preciziei de măsurare: ateroscleroză, spasme musculare la nivelul membrelor superioare, reducerea circulației sângelui, boli ale aparatului

cardiovascular, tensiune foarte scăzută, tulburări de vascularizare, aritmii și alte stări prepatologice.

- Dispozitivul ar putea comunica măsurări inexacte atunci când este utilizat în condiții de temperatură sau umiditate în afara limitelor indicate în secțiunea „Specificatii tehnice”.
- Ⓝ Nu utilizați în apropierea câmpurilor magnetice puternice, stații de radio sau de telefoane mobile (pentru mai multe informații despre interferențe vedeți secțiunea „Compatibilitatea electromagnetică”).
- Utilizați aparatul exclusiv cu manșeta originală a fabricantului. Folosirea altor manșete care nu sunt cele originale poate duce la măsurări incorecte.

NOTE SUPLEMENTARE

- **AVERTISMENT:** Evitați folosirea acestui echipament așezat alături de sau deasupra unui alt echipament, pentru a nu compromite funcționarea echipamentului. Dacă o astfel de utilizare este necesară, monitorizați ambele echipamente pentru a vă asigura că acestea funcționează corect.
- **AVERTISMENT:** Echipamentele PORTABILE de comunicație de radiofrecvență (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie folosite la cel mult 30 cm (12 țoli) de orice parte a tensiometrului digital automat, inclusiv de cablurile specificate de către producător. În caz contrar, este posibilă compromiterea performanțelor acestui echipament.
- **Contraindicații:** acest produs nu este destinat folosirii pe bebeluși sau pe persoane care nu sunt apte să își exprime voința.
- Vă recomandăm să controlați performanțele aparatului o dată la 2 ani sau după fiecare reparație. Contactați serviciul de asistență tehnică Laica (activități excluse din garanție).
- Rezistență mecanică și rezistență la căldură Rezistența la căldură va fi menținută de dispozitiv pe durata DE VIAȚĂ UTILĂ ESTIMATĂ a ECHIPAMENTULUI ELECTRIC MEDICAL.
- Manșeta și carcasa tensiometrului au fost testate pentru compatibilitatea cu mediul și nu conțin alergeni sau materiale dăunătoare. Întrerupeți utilizarea aparatului dacă se manifestă alergii.
- **AVERTISMENT:** Nu permiteți modificarea echipamentului de persoane neautorizate, pentru a nu compromite corectitudinea măsurărilor efectuate.
- **AVERTISMENT:** Nu expuneți echipamentul pentru o lungă perioadă de timp, în caz contrar performanța acestuia se va reduce.
- **AVERTISMENT:** Nu utilizați acest dispozitiv pe copii și animale de companie.
- **AVERTISMENT:** Nu folosiți o manșetă deteriorată pentru a măsura tensiunea arterială.
- **AVERTISMENT:** Utilizarea acestui echipament în afara mediului de utilizare prevăzut se poate solda cu avariarea echipamentului și cu măsurători imprecise.
- **AVERTISMENT:** Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri în afara de cele specificate sau livrate

de producătorul acestui echipament se poate solda cu intensificarea emisiilor electromagnetice sau cu reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, ducând la funcționare incorectă.

- **AVERTISMENT:** Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare a acestui echipament în tipul indicat de spații protejate se soldează cu reducerea performanțelor echipamentului, cu interferențe cu alte echipamente sau cu interferențe cu serviciile radio.
- Echipament electric medical nedestinat folosirii împreună cu agenți inflamabili „Echipament electric medical nedestinat folosirii în medii saturate de oxigen”
- **AVERTISMENT:** În timpul măsurării cu manșeta, dacă persoana testată simte un disconfort accentuat apăsați butonul de pe tensiometru pentru a dezumfla manșeta, sau scoateți direct manșeta de pe braț.
- **AVERTISMENT:** Operatorul nu trebuie să folosească sistemul și trebuie să anunțe serviciul de asistență clienți, dacă **PERFORMANȚA ESENȚIALĂ** se pierde sau se reduce din cauza **DERANJAMENTELOR EM**.

UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A BATERIILOR

- Scoateți bateriile dacă nu utilizați produsul pentru perioade lungi de timp și păstrați-le într-un loc răcoros și uscat, la temperatura camerei.
- ❌ **NU** amestecați baterii noi cu baterii uzate.
- Folosiți numai baterii alcaline.
- ❌ **NU** reîncărcați bateriile dacă acestea nu sunt reîncărcabile.
- ❌ **NU** reîncărcați bateriile reîncărcabile prin alte modalități decât cele indicate în manual sau cu dispozitive necorespunzătoare.
- ❌ **NU** expuneți niciodată bateriile la surse de căldură și la raze directe ale soarelui. Nerespectarea acestor instrucțiuni se poate solda cu avarierea și/sau explozia bateriilor.
- ❌ **NU** aruncați bateriile în foc.
- Îndepărtarea sau înlocuirea bateriilor va fi efectuată de persoane adulte.
- Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor: ingerarea bateriilor reprezintă pericol de moarte. În caz de ingerare consultați imediat un medic.
- Acidul din baterii este coroziv.
Evitați contactul cu pielea, ochii sau hainele.

CLASIFICAREA VALORILOR DE TENSIUNE ARTERIALĂ

Tensiunea arterială variază de la persoană la persoană și la fiecare individ crește și scade în fiecare zi. Această tindă se crească odată cu vârsta și depinde de stilul de viață al individului. După fiecare măsurare datele tensiunii citite sunt comparate cu următorul tabel întocmit de Organizația Mondială a Sănătății (OMS, Organizația Mondială a Sănătății), Agenție specializată a Națiunilor Unite pentru probleme de sănătate.

Segmentele afișate în partea stângă a afișajului indică clasificarea valorilor tensiunii arteriale.

CLASIFICAREA TENSIUNII ARTERIALE	SISTOLICĂ (mmHg)	DIASTOLICĂ (mmHg)	CULOARE SEGMENT
Optimă	<120	<80	Verde
Normal	120 – 129	80 – 84	Verde
Normală - Mare	130 – 139	85 – 89	Verde
Hipertensiune de gradul 1 - Ușoară	140 – 159	90 – 99	Galben
Hipertensiune de gradul 2 - Moderată	160 – 179	100 – 109	Portocaliu
Hipertensiune de gradul 3 - Gravă	≥180	≥110	Roșu

Valorile citite mai mici de 105 mmHg (sistolice) și 60 mmHg (diastolice) indică starea de hipotensiune arterială. Se recomandă consultarea medicului. Acest dispozitiv este capabil să citească bătăile neregulate ale inimii, sau aritmiile, indicându-le pe afișaj cu simbolul (♥). Aritmia poate fi cauzată de stări frecvente de anxietate, stări emoționale speciale, consumul excesiv de alcool, predispoziția genetică, vârsta sau altele. Aceasta poate fi un simptom al unei anumite condiții fizice sau mentale (disconfort temporar) sau de o afecțiune cardiacă reală. **Consultați-vă întotdeauna medicul dacă tensiometrul afișează simbolul pentru bătăi neregulate ale inimii.**

DESCRIEREA PRODUSULUI (CONSULTAȚI FIG.1)

- | | |
|----------------|-------------------------|
| 1) AFIȘAJ LCD | 5) Compartiment baterii |
| 2) Tastă „M” | 6) Baterii |
| 3) Tastă „O/I” | 7) Carcasă |
| 4) Manșetă | |

SPECIFICAȚII TEHNICE

- Numele produsului: Tensiometru
- Denumire comercială: BM1006
- Clasificare: Energie internă, piesă aplicată din clasa BF, IP22, Nu AP sau APG, Mod de funcționare continuu
- Metodă: Oscilometrică, umflare automată cu aer și măsurare
- Interval de măsurare: de la 0 la 300 mmHg (tensiune manșetă),
de la 30 la 180 bătăi/min. (frecvență cardiacă)
- Precizie: sistolică, diastolică ±3 mmHg
frecvență cardiacă ±5% din valoarea citită

- Memorie: 60 de memorii pe zonă (2 zone)
- Circumferință încheietura: cuprinsă între 135 și aproximativ 215 mm
- Alimentare: 2 baterii alcaline AAA de 1,5V  (LR03)
- Durata de viață a bateriei: aproximativ 2 luni, luându-se în considerare 3 măsurători pe zi
- Condiții ale mediului de funcționare: de la +10°C la +40°C; umiditate relativă între 15% și 93% RH
- Condiții ale mediului de păstrare: de la -25°C la +70°C; umiditate relativă ≤93% RH
- Presiune atmosferică de funcționare și de păstrare: 700 hPa ~ 1060 hPa
- Tensiometrul este realizat pentru a-și menține caracteristicile de performanță și siguranță pentru circa 3 ani, pentru 10 măsurători pe zi.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INTRODUCEREA/ÎNLOCUIREA BATERIILOR

Prezentul tensiometru de încheietură funcționează cu 2 baterii alcaline de 1,5V tip AAA.

La prima utilizare, când pe afișaj apare simbolul bateriei , introduceți și/sau schimbați bateriile.

Deschideți compartimentul bateriilor cu ajutorul lamei capacului, introduceți bateriile având grijă la polaritatea indicată și închideți capacul. Scoateți bateriile consumate și eliminați-le conform indicațiilor din secțiunea "Procedură de eliminare".

SETAREA ZONEI DE MEMORIE, DATEI ȘI OREI

- 1) Apăsăți butonul "O/I" timp de 3 secunde cu aparatul oprit.; pe ecran va apărea intermitent ultima zonă de memorie selectată ( sau ). Pentru a selecta zona de memorie dorită, apăsați tasta "M" și confirmați cu tasta "O/I". În acest moment, pe afișaj se va aprinde intermitent cifra corespunzând anului (fig.2). Folosiți tasta "M" pentru a seta data. Dacă țineți tasta apăsată, cifrele vor fi afișate într-o succesiune rapidă. Apăsăți tasta "O/I" pentru a confirma.
 - 2) În continuare se va aprinde intermitent cifra corespunzând lunii: setați cu tasta "M" și confirmați cu tasta "O/I".
 - 3) În continuare se va aprinde intermitent cifra corespunzând zilei: setați cu tasta "M" și confirmați cu tasta "O/I".
 - 4) În continuare se va aprinde intermitent cifra corespunzând orei: setați cu tasta "M" și confirmați cu tasta "O/I" (pe ecran va fi afișată ora în format 12 și 24 ore, vezi punctul 6 pentru a selecta formatul dorit).
 - 5) În continuare se va aprinde intermitent cifra corespunzând minutelor: setați cu tasta "M" și confirmați cu tasta "O/I".
 - 6) În acest moment, pe afișaj apare mesajul „US” sau „EU” care indică formatul datei și orei (US = format 12 ore, EU = format 24 ore). Selectați formatul cu tasta "M" și confirmați cu tasta "O/I".
 - 7) Apăsăți tasta "O/I" timp de 3 secunde pentru a confirma datele și a închide ecranul.
- Când introduceți sau înlocuiți bateriile trebuie să setați din nou zona de memorie, data și ora, urmând pașii descriși la punctele de la 1 la 7.

ÎNĂȘURAREA MANȘETEI

- 1) Deschideți sistemul de închidere cu scai a manșetei.
- 2) Aplicați manșeta în jurul încheieturii așa cum este ilustrat în figurile „Înășurarea manșetei” și închideți manșeta cu sistemul de închidere cu scai. Marginea manșetei trebuie să fie la aproximativ 1-2 cm de palma mâinii care va fi îndreptată în sus și sprijinită pe o masă. Manșeta trebuie să se lipească pe încheietura mâinii, dar nu trebuie să fie excesiv de strânsă, lăsați spațiu cât pentru a introduce un deget între manșetă și încheietură. Dacă manșeta este înășurată prea strâns sau rămâne prea largă, valorile tensiunii arteriale nu vor putea fi măsurate corect. Nu va înășurați mâncile deasupra brațului deoarece fluxul de sânge va fi împiedicat și acest fapt nu va permite o măsurare exactă.

 Asigurați-vă că manșeta din dotare (13,5 – 21,5 cm) corespunde cu circumferința încheieturii.

METODA CORECTĂ DE MĂSURARE

Pentru a obține o citire corectă a tensiunii arteriale, urmați aceste instrucțiuni:

- 1) Așezați-vă, relaxați-vă și stați nemișcat cel puțin 5 minute înainte de citire.
- 2) Înainte de a aplica manșeta, îndepărtați mâncile și bijuteriile de pe braț și de pe încheietură.
- 3) Evitați să mâncați, să fumați, să beți și să faceți efort fizic înainte de măsurarea tensiunii.
- 4) Folosiți mereu același braț (de preferat stângul) pentru a face măsurările. Sprijiniți-vă brațul pe o masă astfel încât manșeta să fie la același nivel cu inima. Folosiți cutia sau un obiect asemănător ca suport al antebrățului. Brațul va fi întins în mod natural. În timpul măsurării nu mișcați nicio parte a corpului sau a tensiometrului.
- 5) Sprijiniți ambele picioare pe pardoseală fără a vă încrucișa pulpele sau picioarele.
- 6) **Pe cât posibil, efectuați întotdeauna măsurătorile la aceeași oră, pentru a permite o comparație a valorilor tensiunii.**
- 7) **Nu vă raportați doar la o singură măsurare. Vă recomandăm să faceți cel puțin două măsurări la distanță de 10/15 minute una de cealaltă. Este necesar să lăsați brațul să se odihnească în această perioadă deoarece congestia de sânge ar putea duce la citiri false.**
- 8) Dacă cumva experimentați senzații neplăcute în timpul unei măsurări, opriți imediat aparatul cu tasta “O/I”.

EFFECTUAȚI O MĂSURARE

- 1) Apăsăți și țineți apăsat butonul “O/I”, până când auzi un beep. Pe ecran se vor aprinde pentru câteva secunde toate simbolurile funcțiilor. Simbolul  semnalează că dispozitivul este gata de a efectua măsurătoarea. În cazul în care a rămas aer în manșetă de la măsurarea anterioară, pe afișaj va apărea, cu lumină intermitentă, simbolul , timp de câteva secunde.
- 2) Manșeta se umflă automat și se oprește când atinge nivelul optim. Încercați să stați cât mai relaxat, fără să vorbiți sau să vă mișcați. Dacă tensiunea prestabilă (190 mmHg) este considerată insuficientă sau dacă

se efectuează o mișcare a mâinii, unitatea va executa umflarea din nou (până la un maxim de 280 mmHg).

- 3) Manșeta se dezumflă automat și pe afișaj apar tensiunea sistolică, diastolică, pulsul, data și ora măsurării. Simbolul (♥) apare doar în cazul în care au fost citite bătăi neregulate (aritmie). Segmentele afișate în partea stângă a afișajului indică clasificarea valorilor tensiunii arteriale.
- 4) Dacă nu este utilizat, aparatul se oprește automat după aproximativ 3 minute sau se oprește prin apăsarea tastei "O/I". Puteți să întrerupeți o măsurătoare apăsând tasta "O/I".



Asigurați-vă că bateriile sunt încărcate: bateriile descărcate sau puțin încărcate scad eficiența pompei, care nu reușește să dea aparatului suficientă presiune de umflare în intervalul de timp prestabilit. Din acest motiv aparatul va indica ERR. Înlocuiți bateriile.

FUNCȚIA MEMORIE

Acest aparat are capacitatea de a memora până la 60 de măsurători în fiecare zonă de memorie (2 zone de memorie). După fiecare măsurătoare, următoarele valori vor fi memorate automat: tensiunea diastolică, sistolică, pulsul, data și ora, numărul memoriei, segmentele de referință pentru clasificarea valorilor de tensiune arterială (consultați paragraful "CLASIFICAREA VALORILOR DE TENSIUNE ARTERIALĂ") și prezența unor posibile bătăi neregulate ale inimii (aritmie) (♥) atunci când se afișează simbolul inimii. Pentru a accesa măsurătorile memorate în ultima zonă de memorie selectată, trebuie să apăsați tasta "M": Pe afișaj va apărea (1) sau (2). Pentru a derula datele din memorie apăsați din nou tasta "M" (datele vor fi afișate de fiecare dată când apăsați tasta). Vor fi afișate succesiv:

- mesajul "AVG" care indică media ultimelor 3 măsurători efectuate
- în colțul din dreapta jos al ecranului va fi afișat numărul memoriei
- și valorile salvate.

Numărul "60" corespunde celei mai vechi măsurători, în timp ce numărul "1" indică valoarea cea mai recentă. Oprii aparatul apăsând tasta "O/I". Când se depășesc 60 de măsurători, datele mai vechi sunt șterse automat. Pentru a accesa zona de memorie alocată, diferită de ultima selectată înainte de ultima măsurătoare, trebuie să oprii aparatul ținând apăsată tasta "O/I" timp de 3 secunde. Pe afișaj, ultima zonă de memorie selectată se va aprinde intermitent (1) sau (2). Apăsați tasta "M" pentru a selecta una din cele două zone de memorie și confirmați cu tasta O/I. Acum puteți să închideți aparatul ținând apăsată tasta "O/I" timp de aproximativ 3 secunde.

ȘTERGEREA DATELOR DIN MEMORIE

Ștergerea tuturor datelor salvate într-o anumită zonă de memorie.

Atunci când aparatul este închis, accesați zona dumneavoastră de memorie apăsând tasta "O/I" timp de 3 secunde și apoi tasta "M" pentru a selecta zona de memorie. Confirmați prin apăsarea tastei "O/I". Închideți

aparatul și apoi țineți apăsată tasta „O/I” timp de aproximativ 3 secunde. Acum apăsați tasta „M” și apoi tasta „O/I” timp de aproximativ 3 secunde. Aparatul va emite un semnal sonor scurt. Pe ecran va apărea “----”. Acum toate datele din zona de memorie selectată anterior vor fi șterse.

ÎNTREȚINERE

- Păstrați aparatul în cutia sa și într-un loc răcoros și uscat, fără să înfășurați excesiv furtunul și fără să puneți deasupra obiecte grele.
- Curățați tensiometrul folosind o lavetă moale și uscată sau ușor umezită cu apă sau cu un dezinfectant lichid.
- ⊘ Nu utilizați niciodată produse chimice sau abrazive.
- ⊘ Nu spălați NICIODATĂ manșeta în mașina de spălat și nu o frecați cu putere, ci ștergeți ușor suprafața acesteia cu o lavetă moale, uscată sau umezită în alcool etilic (75-90%) și lăsați-o să se usuce la aer.
- ⊘ NU apăsați tasta „O/I” dacă manșeta nu este înfășurată în jurul încheieturii.
- ⊘ NU demontați dispozitivul.
- Vă recomandăm să controlați performanțele aparatului o dată la 2 ani sau după fiecare reparație. Contactați serviciul de asistență tehnică Laica (activități excluse din garanție).

DEPANARE

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
După ce ați apăsat tasta „O/I” măsurarea nu începe.	Bateriile nu au fost introduse corect.	Verificați dacă poziția bateriilor este corectă.
	Bateriile sunt descărcate.	Înlocuiți bateriile.
	Interferențe electromagnetice puternice.	Scoateți bateriile timp de 5 minute și încercați din nou măsurarea.
Pe afișaj apare simbolul bateriei 	Bateriile sunt descărcate. Dacă folosiți baterii normale zinc-carbon, va fi necesar să le înlocuiți mai des.	Înlocuiți bateriile. Folosiți baterii alcaline pentru a mări autonomia de funcționare.

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Măsurările au fost extrem de joase sau ridicate.	Manșeta nu a fost corect poziționată.	Recitiți secțiunea „Înfășurarea manșetei”.
	Poziție greșită în timpul măsurării.	Recitiți secțiunea “Metoda corectă de măsurare”.
	În timpul măsurării v-ați mișcat, sau ați vorbit sau a fost făcută o măsurare într-un moment în care erați deosebit de agitat și nervos.	
Valorile bătailor cardiace sunt prea joase sau prea ridicate.	V-ați mișcat în timpul măsurării.	Recitiți secțiunea “Metoda corectă de măsurare”.
	S-a făcut măsurarea după un efort fizic.	
Simbolul (♥): apare pe afișaj.	A fost detectată prezența bătailor cardiace neregulate (aritmie).	Repetati măsurarea, iar dacă simbolul apare din nou adresați-vă unui medic.
Afișajul arată “Err” .	Manșeta nu se umflă corect	Asigurați-vă că tubul este corect fixat pe manșetă și pe tensiometru
	Funcționare incorectă	Citiți cu atenție manualul de utilizare și încercați din nou în mod corect
Afișajul arată “Err” .	Presurizare peste presiunea nominală a manșetei de 300 mmHg	Citiți cu atenție manualul de utilizare și încercați din nou în mod corect

PROCEDURĂ DE ELIMINARE



Simbolul de pe partea inferioară a dispozitivului indică colectarea separată a echipamentelor electrice sau electronice (**Dir. 2012/19/Eu-DEEE**). Când aparatul nu mai este utilizat, nu îl depozitați împreună cu celelalte deșeuri, ci duceți-l la un centru de colectare din zonă sau la distribuitor atunci când achiziționați unul nou din aceeași gamă.

În cazul în care aparatul care trebuie casat are dimensiuni mai mici de 25 cm, acesta poate fi predat unui punct de vânzare cu suprafață de peste 400 m² fără a avea obligația de a cumpăra un aparat nou similar. Procedura de depozitare a deșeurilor electrice și electronice respectă politica de mediu europeană care face referire la protejarea, păstrarea și îmbunătățirea calității mediului, precum și la evitarea efectelor potențiale asupra sănătății oamenilor datorită prezenței substanțelor periculoase sau datorită utilizării necorespunzătoare.

Atenție! Eliminarea incorectă a echipamentelor electrice sau electronice se pedepsește prin lege. Pentru o corectă eliminare a bateriilor (**Dir. 2013/56/UE**), **nu le aruncați la un loc cu deșeurile menajere**, ci eliminați-le ca deșeuri speciale, predându-le unor centre de colectare autorizate. Pentru mai multe informații cu privire la eliminarea bateriilor descărcate, contactați magazinul de unde ați achiziționat aparatul ce conține bateriile, Primăria sau serviciul local de eliminare a deșeurilor.

GARANȚIE

Acest aparat este garantat timp de 2 ani de la data livrării bunurilor sau pe o perioadă mai lungă prevăzută de legislația națională a locului de reședință al consumatorului. Această dispoziție este în conformitate cu legislația italiană și europeană. Produsele Laica sunt proiectate pentru a fi utilizate la domiciliu și se interzice utilizarea acestora în structurile publice. Garanția acoperă exclusiv defectele de fabricație și nu este valabilă în cazul în care dauna este provocată de o situație accidentală, de o folosire eronată, de neglijență sau utilizare necorespunzătoare a aparatului. Folosiți doar accesoriile puse la dispoziție; utilizarea unor alte accesorii se poate solda cu anularea valabilității garanției. Sub nicio formă nu deschideți aparatul; în cazul deschiderii sau modificării aparatului, garanția se va anula definitiv. Garanția nu acoperă componentele supuse uzurii normale și nici bateriile, dacă acestea sunt livrate împreună cu aparatul. După 2 ani de la livrare sau după orice altă perioadă mai lungă prevăzută de legislația națională a locului de reședință al consumatorului, garanția expiră; în acest caz, asistența tehnică va fi efectuată contra cost. Puteți solicita informații privind intervențiile de asistență tehnică, atât cele efectuate în perioada de garanție, cât și cele efectuate contra cost, contactându-ne la adresa info@laica.com.

Pentru reparații și înlocuiri ale aparatelor ce îndeplinesc condițiile de acordare a garanției, nu se prevede niciun cost suplimentar. În caz de defecțiuni, adresați-vă distribuitorului; NU expediți aparatul direct societății LAICA. Toate intervențiile efectuate în perioada de garanție (inclusiv cele de înlocuire a aparatului sau a unei părți a acestuia) nu vor determina prelungirea perioadei de garanție inițiale, acordată aparatului înlocuit. Producătorul va fi exonerat de orice răspundere pentru eventualele daune provocate, direct sau indirect, persoanelor, bunurilor și animalelor domestice, ca urmare a nerespectării tuturor prevederilor din cuprinsul prezentului manual de instrucțiuni și în special ca urmare a nerespectării avertismentelor privind instalarea, utilizarea și întreținerea aparatului. Dat fiind că desfășoară o activitate constantă de îmbunătățire a produselor proprii, societatea Laica își rezervă dreptul de a modifica aceste produse, integral sau parțial, fără preaviz, în funcție de necesitățile de producție, fără ca aceste modificări să implice asumarea vreunei răspunderi de către societatea Laica sau de către distribuitorii acesteia. Pentru informații suplimentare: www.laica.it.

STANDARDE

Produsul îndeplinește următoarele standarde: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standarde colaterale: Compatibilitate electromagnetă- Cerințe și încercări), IEC 80601-2-30+AMD1/EN 80601-2-30/A1 (Echipamente electrice medicale - Partea 2-30: Cerințe speciale privind siguranța de bază și performanțele esențiale pentru sfingmotensiometre automate non-invasive) EN 1060-1+ A2 (Sfingmotensiometre automate non-invasive - Partea 1: Cerințe generale), ISO 81060-2, sfingmotensiometre automate non-invasive - partea 2: validare clinică a tipului automat de măsurare.



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, People's Republic of China



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



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39,0444,795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ**Tabelul 1 Pentru toate ECHIPAMENTELE ELECTRICE MEDICALE și SISTEMLLE ELECTRICE MEDICALE**

Ghidul și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu cu caracteristicile respective.		
Teste privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	DISPOZITIVUL utilizează energia în radiofrecvență exclusiv pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt reduse mult și nu implică nicio interferență cu echipamentul electronic plasat în apropierea acestuia.
Emisii RF CISPR 11	Nu este cazul	DISPOZITIVUL este adecvat pentru a fi utilizat în toate tipurile de spații, inclusiv cele casnice și cele legate direct la rețeaua publică de distribuție care furnizează energie clădirilor rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații/oscilații de tensiune IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Tabelul 2 Pentru toate ECHIPAMENTELE ELECTRICE MEDICALE și SISTEMLLE ELECTRICE MEDICALE

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu cu caracteristicile respective.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV prin contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV prin aer	±8 kV prin contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV prin aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Frecvența de rețea (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz sau 60 Hz	3 A/m; 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice ale frecvenței de rețea trebuie să respecte nivelurile tipice ale unui imobil standard destinat pentru utilizare comercială sau ca spital.

Tabelul 3 - Pentru ECHIPAMENTE ELECTRICE MEDICALE și SISTEME ELECTRICE MEDICALE care nu sunt de SUSTINERE a VEȚII

Ghidul și declarația producătorului imunitatea electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu cu caracteristicile respective.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate nivel	Mediu electromagnetic - recomandări
Emisii RF radiate IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Echipamentul de comunicații în radiofrecvență portabilă și mobilă nu trebuie utilizat la o distanță, de fiecare parte a DISPOZITIVULUI, inclusiv a cablurilor, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației corespunzătoare frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată: $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă pe ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar D este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor emise de emițătoarele în radiofrecvență fixe, stabilită de detectarea electromagnetică de la fața locului, a trebuie să rezulte mai mică decât nivelul de conformitate corespunzător fiecărei game de frecvență. Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentelor care conțin simbolul următor: 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tabelul 4 - Pentru ECHIPAMENTE ELECTRICE MEDICALE și SISTEME ELECTRICE MEDICALE care nu sunt de SUSȚINERE A VEȚII

Distanța de separare recomandată între echipamentul de comunicații în RF mobilă și portabilă și DISPOZITIV		
DISPOZITIVUL este indicat pentru utilizarea în medii electromagnetice unde interferențele rezultate de la RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (emitoare) și acest dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.		
Coeficient maxim de ieșire a puterii emițătorului W	Distanța de separare pe baza frecvenței emițătorului m	
	între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	între 800 MHz și 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
În cazul emițătoarelor a căror coeficient maxim de putere de ieșire nu se încadrează în parametrii indicați, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația corespunzătoare frecvenței emițătorului, unde P este coeficientul de putere maximă de ieșire din emițător, exprimată în wați (W), conform informațiilor furnizate de producător. NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare corespunzătoare gamei de frecvență superioară. NOTA 2 Aceste linii directe nu pot fi aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia provocate de structuri, obiecte și persoane.		



TLAKOMĚR NA ZÁPĚSTÍ NÁVOD A ZÁRUKA

Vážený zákazníku, společnost Laica Vám děkuje za to, že jste zvolil tento výrobek, navržený podle kritérií spolehlivosti a kvality s cílem plného uspokojení zákazníka.

DŮLEŽITÉ PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ



Návod k použití musí být považován za součást výrobku a musí být uchováván po celou dobu jeho životnosti. V případě předání výrobku jinému vlastníkovi předejte rovněž celou dokumentaci.

Pro bezpečné a správné používání výrobku je uživatel povinen si pečlivě přečíst pokyny a upozornění obsažené v tomto návodu, protože poskytují důležité informace týkající se bezpečnosti, pokynů pro použití a údržbu.

V případě ztráty návodu k použití nebo potřebujete-li získat další informace nebo vysvětlení, vyplňte příslušný formulář na webových stránkách <https://www.laica.it/> v části Časté dotazy (FAQ) a pomoc.

Digitální tlakoměr je určen k měření systolického a diastolického krevního tlaku a tepové frekvence na zápěstí dospělých a dospívajících starších 12 let pomocí neinvazivní techniky. Přístroj lze opakovaně používat pro klinické účely i pro domácí použití.

Všechny funkce lze bezpečně používat a hodnoty lze také odečítat na LCD DISPLEJ. Místo měření se nachází pouze na zápěstí dospělého člověka. Tento PACIENT je zamýšleným OPERÁTOREM.

OBSAH

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	str. 134	PROBLÉMY A ŘEŠENÍ	str. 142
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	str. 134	POSTUP PRO LIKVIDACI	str. 144
KLASIFIKACE HODNOT KREVNIHO TLAKU	str. 137	ZÁRUKA	str. 144
POPIS VÝROBKU	str. 138	NORMY	str. 145
NÁVOD K POUŽITÍ	str. 139	ELEKTROMAGNETICKÁ	str. 146
ÚDRŽBA	str. 142	KOMPATIBILITA	

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Výrobce	EU REP	Evropský zástupce		Dovozce
#	Číslo modelu	CH REP	Švýcarský zástupce	SN	Sériové číslo
LOT	Číslo výrobní šarže		Země výrobce	CE 0123	Soulad s evropskou legislativou o zdravotnických prostředcích
	Symbol "typ BF používané části" (manžeta je typu BF používaná část)	MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku

IP22: Stupeň ochrany elektrických zařízení krytem, kde první číslice označuje stupeň ochrany proti vniknutí pevných cizích těles (0 až 6) a druhá číslice stupeň ochrany proti vniknutí kapalin (0 až 8).

 Upozornění! Přečtěte si pozorně návod k použití
Barva pozadí symbolu: modrá. Barva grafického symbolu: bílá

 Upozornění

 Zákaz

 Baterie

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím výrobku zkontrolujte, že je neporušený bez viditelných známek poškození. V případě pochybností výrobek nepoužívejte a obraťte se na svého prodejce.
- Udržujte plastový sáček, který je součástí obalu, mimo dosah dětí: nebezpečí udušení.
- Tento výrobek musí být používán výhradně k účelu, pro který byl vyroben, a způsobem označeným v návodu k použití. Jakékoli jiné použití je považováno za nesprávné a tudíž nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nevhodného či chybného použití.
- Provoz a údržba tohoto výrobku mohou být prováděny osobami s omezenými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi, nebo nezkušenými osobami, pouze pokud jsou pod řádným dohledem dospělých osoby. Děti si nesmí s přístrojem hrát.

- Aby se vyloučila možnost náhodného uškrcení, uchovávejte tento přístroj mimo dosah dětí a vyhněte se upínání manžety kolem krku.
 - Zacházejte s výrobkem opatrně, chráňte jej před nárazy, extrémními změnami teplot, vlhkostí, prachem, přímým slunečním zářením a zdroji tepla.
 - V případě poruchy a/nebo špatné funkčnosti přístroj vypněte a nemanipulujte s ním. Pro opravy se obračejte vždy na svého prodejce.
 - Při používání tlačítka pro zapnutí a vypnutí se ujistěte, že máte suché ruce.
-  NIKDY neponořujte výrobek do vody ani jiných tekutin.



POZOR! PŘED POUŽITÍM TOHOTO PŘÍSTROJE

- Tento přístroj je určen k měření krevního tlaku u dospělých osob, od 18 let věku výše (s obvodem zápěstí zhruba od 135 do 215 mm). Měření arteriálního tlaku dítěte konzultujte s lékařem.
Měření arteriálního tlaku dítěte konzultujte s lékařem.
-  NEPOUŽÍVEJTE tento přístroj, pokud trpíte závažnými arytmiemi.
- Měření samotným pacientem znamená kontrolu, nikoli diagnostiku nebo léčbu.
Neobvyklé hodnoty je nutné vždy konzultovat se svým lékařem. Za žádných okolností byste neměli měnit dávkování jakýchkoliv léků předepsaných lékařem.
- V následujících případech je třeba se před použitím přístroje poradit s lékařem:
 - uživatelé kardiostimulátorů,
 - pacienti se srdeční nepravidelností (arytmie),
 - ženy v těhotenství,
 - použití manžety na ráně nebo poranění paže,
 - použití manžety na končetině, kde je intravaskulární přístup nebo arteriovenózní bočník (A-V),
 - použití manžety u osob, které podstoupily amputaci prsu,
 - použití měřiče krevního tlaku současně s jiným lékařským monitorovacím zařízením na stejné končetině,
 - při dialyzační léčbě,
 - v případě užívání antikoagulantů, antiagregantů nebo steroidů.
- V následujících případech může dojít k chybám nebo snížení přesnosti měření: arterioskleróza, svalové křeče v horních končetinách, snížení krevního oběhu, onemocnění kardiovaskulárního systému, velmi nízký tlak, poruchy prokrvení, arytmie a další prepatologické stavy.

- Při měření mohou vznikat nepřesné hodnoty, pokud je přístroj použit v podmínkách prostředí (teplota, vlhkost) mimo mezní hodnoty uvedené v odstavci „Technické charakteristiky“.
- ⊘ Nepoužívejte v blízkosti silného magnetického pole, proto udržujte stranou od rádia nebo mobilních telefonů (pro více informací o interferencích viz odstavec „Elektromagnetická kompatibilita“)
- Používejte výlučně s originální manžetou výrobce. Použití neoriginálních manžet může způsobit nesprávná měření.

DOPLŇUJÍCÍ POZNÁMKY

- UPOZORNĚNÍ: Používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v kombinaci s nimi by se mělo vyhnout, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba sledovat toto zařízení a ostatní zařízení, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- UPOZORNĚNÍ: PŘENOSNÁ RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části plně automatického digitálního tlakoměru, včetně kabelů specifikovaných VÝROBCEM. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
- Kontraindikace: Výrobek není určen pro kojence ani osoby, které nejsou schopny vyjádřit své úmysly.
- Doporučuje se kontrolovat výkon zařízení každé 2 roky nebo po opravě. Kontaktujte zákaznický servis Laica (činnosti vyloučené ze záruky).
- Mechanická pevnost a odolnost vůči teplotě. Odolnost vůči teplotě bude zachována po celou OČEKÁVANOU ŽIVOTNOST ME ZAŘÍZENÍ.
- Manžeta a pouzdro tlakoměru byly testovány na biokompatibilitu a neobsahují alergenní ani škodlivé materiály. Pokud se během používání objeví alergická reakce, přestaňte přístroj používat.
- UPOZORNĚNÍ: Osoby bez odborné kvalifikace nesmí zařízení upravovat, jinak dojde k nesprávným měřením.
- UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte zařízení dlouhodobě působení slunečního záření, jinak dojde ke snížení jeho výkonu.
- UPOZORNĚNÍ: Tento přístroj není určen pro děti a domácí zvířata
- UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte poškozený manžetový návlak k měření krevního tlaku.
- UPOZORNĚNÍ: Použití tohoto zařízení mimo specifikované prostředí může způsobit jeho poškození a vést k nepřesným měřením.
- UPOZORNĚNÍ: Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek nesprávnou funkci.
- UPOZORNĚNÍ: Nepoužití tohoto zařízení ve specifikovaném typu stíněného místa může mít za následek

snížení výkonu tohoto zařízení, rušení jiných zařízení nebo rušení rádiových služeb.

- Zařízení ME není určeno pro použití ve spojení s hořlavými látkami „Zařízení ME není určeno pro použití v prostředí bohatém na kyslík“
- UPOZORNĚNÍ: Pokud se při měření manžetou cítíte velmi nepohodlně, stiskněte tlačítko na tlakoměru, aby se manžeta vyfoukla, nebo manžetu přímo sundejte z paže.
- UPOZORNĚNÍ: Operátor by neměl systém používat a měl by informovat zákaznický servis, pokud dojde ke ztrátě nebo zhoršení ZÁKLADNÍHO VÝKONU v důsledku ELEKTROMAGNETICKÝCH RUŠIVÝCH VLIVŮ.

BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ BATERIÍ

- Vyměňte baterie, pokud nebudete výrobek používat po dlouhou dobu, a uložte je při pokojové teplotě na větraném a suchém místě.
- ❌ NEMÍCHEJTE nové a vybité baterie.
- Používejte pouze alkalické baterie.
- ❌ NENABÍJEJTE baterie, pokud nejsou dobíjecí.
- ❌ NEPROVÁDĚJTE nabíjení dobíjecích baterií jinak, než jak je uvedeno v návodu nebo zařízeními zde neuvedenými.
- ❌ NIKDY nevystavujte baterie horku a přímému slunečnímu záření. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit poškození a/nebo explozi baterií.
- ❌ NEVHAZUJTE baterie do ohně.
- Vymutí nebo výměna baterií musí být prováděná dospělou osobou.
- Uchovávejte baterie mimo dosah dětí: požití baterií představuje smrtelné nebezpečí. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Kyselina obsažená v bateriích má žíravé účinky.
Vyhněte se kontaktu s kůží, očima nebo oděvem.

KLASIFIKACE HODNOT KREVNÍHO TLAKU

Krevní tlak se liší od člověka k člověku a v každém jednotlivci stoupá a klesá každý den. Má tendenci stoupat s věkem a závisí na životním stylu jednotlivce. Po každém měření jsou zjištěné údaje o tlaku srovnány s následující tabulkou sestavenou Světovou zdravotnickou organizací (WHO, World Health Organization), specializovanou zdravotnickou agenturou OSN.

Segmenty na levé straně displeje označují klasifikaci naměřených hodnot krevního tlaku.

KLASIFIKACE KREVNIHO TLAKU	SYSTOLICKÝ (mmHg)	DIASTOLICKÝ (mmHg)	BARVA SEGMENTU
Optimální	<120	<80	Zelená
Normální	120 – 129	80 – 84	Zelená
Normální - vysoký	130 – 139	85 – 89	Zelená
Hypertenze 1.stupně - lehká	140 – 159	90 – 99	Žlutá
Hypertenze 2.stupně - střední	160 – 179	100 – 109	Oranžová
Hypertenze 3.stupně - těžká	≥180	≥110	Červená

Naměřené hodnoty pod 105 mmHg (systolický tlak) a 60 mmHg (diastolický tlak) signalizují stav hypotenze. Doporučujeme konzultovat naměřené hodnoty s lékařem. Tento přístroj je schopen detekovat nepravidelný srdeční rytmus nebo arytmie a označí je na displeji symbolem . Srdeční arytmie může být způsobena častými stavy úzkosti, zvláště ními emočními stavy, nadměrným pitím alkoholu, genetickými predispozicemi, věkem nebo jinými důvody. Srdeční arytmie může být symptomem určitého fyzického nebo psychického stavu (dočasné potíže) i příznakem skutečné srdeční patologie. **Případné nestandardní hodnoty srdeční činnosti konzultujte vždy s lékařem.**

POPIS VÝROBKU (VIZ OBR.1)

- | | |
|-------------------|-------------------------|
| 1) LCD DISPLEJ | 5) Příhrádka na baterie |
| 2) Tlačítko „M“ | 6) Baterie |
| 3) Tlačítko „0/I“ | 7) Pouzdro |
| 4) Manžeta | |

TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

- Název výrobku: Měřič krevního tlaku
- Obchodní název: BM1006
- Klasifikace: Vnitřní energie, používaná část třídy BF, IP22, bez AP nebo APG, kontinuální provozní režim
- Metoda: Oscilometrická s automatickým přívodem vzduchu a opatření
- Interval měření: od 0 do 300 mmHg (tlak v manžetě),
od 30 do 180 pulsů/min.(srdeční frekvence)
- Přesnost: systolická, diastolická ± 3 mmHg
srdeční frekvence $\pm 5\%$ zjištěné hodnoty

- Paměti: 60 pamětí na každou oblast (2 oblasti)
- Obvod zápestí: v rozmezí cca 135 a 215 mm
- Napájení: 2 alkalické baterie 1,5 V  typu AAA (LR03)
- Autonomie baterií: zhruba 2 měsíce při 3 měření denně
- Okolní podmínky pro použití: od +10°C do +40°C; relativní vlhkost mezi 15% a 93% RH
- Okolní podmínky pro skladování: od -25°C do +70°C; relativní vlhkost ≤93% RH
- Atmosférický tlak pro provoz/uchování: 700 hPa - 1060 hPa
- Měřič tlaku je vyroben tak, aby si zachoval výkonnostní a bezpečnostní charakteristiky po dobu zhruba 3 let při 10 měření denně.

NÁVOD K POUŽITÍ

VLOŽENÍ/VÝMĚNA BATERIÍ

Tento měřič tlaku funguje na 2 vyměnitelné alkalické baterie 1,5 V typu AAA.

Při prvním použití, a když se na displeji zobrazí symbol baterie , proveďte vložení a/nebo výměnu baterií.

Otevřete příhrádku na baterie pomocí jazyčku krytu, vložte baterie s přihlednutím k označené polaritě a kryt zavřete. Odstraňte vybité baterie tak, jak je uvedeno v odstavci "Postup při likvidaci".

NASTAVENÍ OBLASTI PAMĚTI A DATA/ČASU

- 1) Na vypnutém přístroji stiskněte tlačítko "O/I" a podržte je stisknuté po dobu 3 sekund. Na displeji se rozblíká poslední oblast zvolené paměti ( nebo ). Požadovanou oblast paměti vyberte stiskem tlačítka "M" a volbu potvrďte stiskem tlačítka "O/I". Na displeji se rozblíká příslušné číslo označující rok (viz obr.2). Pomocí tlačítka "M" upravte údaj dle vlastních potřeb, podržením stisknutého tlačítka je možno listovat mezi čísly. Stisknutím tlačítka "O/I" volbu potvrďte.
 - 2) Nyní blíká údaj měsíce: hodnotu nastavte pomocí tlačítka "M" a potvrďte stiskem tlačítka "O/I".
 - 3) Nyní blíká údaj dne: hodnotu nastavte pomocí tlačítka "M" a potvrďte stiskem tlačítka "O/I".
 - 4) Nyní blíká údaj hodin: hodnotu nastavte pomocí tlačítka "M" a potvrďte stiskem tlačítka "O/I" (na displeji bude zobrazen čas ve formátech 12 a 24 hodin, volba požadovaného formátu je popsána v bodě 6).
 - 5) Nyní blíká údaj minut: hodnotu nastavte pomocí tlačítka "M" a potvrďte stiskem tlačítka "O/I".
 - 6) Na displeji se zobrazí nápis "US" nebo "EU", který signalizuje formát data a časového pásma (US = formát 12 hodin, EU = formát 24 hodin). Požadovaný formát vyberte stiskem tlačítka "M" a potvrďte stiskem tlačítka "O/I".
 - 7) Údaje potvrďte stiskem tlačítka "O/I" na dobu 3 sekund a vypněte displej.
- Při vkládání či vyjímání baterií je nezbytné provést nové nastavení oblasti paměti, data a času dle popisu v bodech 1 až 7.

OVINUTÍ MANŽETY

- 1) Otevřete suchý zip manžety.
- 2) Nasadte manžetu kolem holého zápěstí, jak je zobrazeno na obrázcích „Ovinutí manžety“ a zajistěte ji pomocí suchého zipu. Okraj manžety musí být asi 1–2 cm od dlaně ruky, která musí být otočena směrem nahoru a opřená o stůl. Manžeta musí přilnout kolem zápěstí, ale nesmí příliš silně tláčit; nechte proto prostor pro vsunutí prstu mezi manžetu a zápěstí. V případě, že je manžeta utažena příliš těsně nebo je příliš volná, mohou být hodnoty krevního tlaku nepřesné.

Neovínejte manžety nad paži, jinak bude krevní průtok narušen, a to neumožní získat přesné měření.

- ⚠ Ověřte, zda dodaná manžeta (13,5 – 21,5 cm) odpovídá vašemu obvodu zápěstí.

SPRÁVNÝ ZPŮSOB MĚŘENÍ

Pro optimální měření krevního tlaku postupujte podle následujících pokynů:

- 1) Před prováděním měření se nejméně na 5 minut posaďte, relaxujte a zůstaňte v klidu.
- 2) Vyhrňte si rukáv z paže a zápěstí a nasadte manžetu na měření tlaku.
- 3) Před měřením se vyhněte jídlu, kouření, pití a fyzické aktivitě.
- 4) Při měření vždy používejte stejnou paži (nejlépe levou). Opřete paži o stůl tak, aby manžeta byla na stejné úrovni jako vaše srdce. K podepření předloktí použijte pouzdro nebo podobný předmět. Paže musí být přirozeně uvolněná. Během měření nepohybujte žádnou částí těla ani měřičem krevního tlaku.
- 5) Položte obě chodidla na podlahu a nedávejte nohu přes nohu ani nepřekřížujte chodidla.
- 6) **Pro srovnání vývoje vašeho tlaku provádějte měření, pokud je to možné, vždy ve stejnou dobu.**
- 7) **Neodkazujte se na jediné měření. Doporučujeme provést alespoň 2 měření v odstupu 10–15 minut. Je nezbytné nechat paži po tuto dobu odpočívat, protože překrevní by mohlo mít za následek zkreslení výsledných hodnot měření.**
- 8) Pokud se při měření krevního tlaku necítíte dobře, přístroj ihned vypněte stisknutím tlačítka „O/I“.

PROVÁDĚNÍ MĚŘENÍ

- 1) Stiskněte tlačítko „O/I“ a držte ho stisknuté, dokud neuslyšíte zvukový signál. Na displeji se na několik sekund rozsvítí symboly všech funkcí. Symbol „“ signalizuje, že je přístroj připraven k měření. V případě, že v manžetě zůstal vzduch z předchozího měření, na displeji bude několik sekund blikat symbol „“.
- 2) Manžeta se automaticky nafoukne a zastaví se, jakmile dosáhne optimální úrovně. Při měření se snažte být uvolnění, nemluvte a nehybejte se. Pokud se přednastavený tlak (190 mmHg) bude jevit jako nedostatečný nebo jestliže dojde k pohnutí rukou, jednotka provede nové nafouknutí manžety (až na maximální hodnotu 280 mmHg).
- 3) Manžeta se vyfoukne automaticky a na displeji se zobrazí systolický a diastolický tlak, puls, datum a čas

měření. Symbol (♥) se objeví pouze v případě, pokud by byly zjištěny nepravidelné rytmy (arytmie).
Symboly, které se zobrazují v levé části displeje, představují klasifikaci hodnot krevního tlaku.

- 4) Přístroj se zhruba po 3 minutách nečinnosti automaticky vypne nebo ho můžete vypnout stisknutím tlačítka "O/I". Je možné přerušit měření stisknutím tlačítka "O/I".



Ujistěte se, že jsou baterie nabitě: vybité nebo málo nabitě baterie snižují účinnost čerpadla, jež nedokáže poskytnout měřicímu přístroji dostatečný husticí tlak v intervalu předem nastavené doby. Z tohoto důvodu měřič ukáže ERR. Vyměňte proto baterie.

FUNKCE PAMĚTI

Tento přístroj je schopen uložit až 60 měření do každé z paměťových oblastí (2 paměťové oblasti).

Po skončení každého měření dojde k automatickému uložení následujících hodnot: hodnoty systolického tlaku, hodnoty diastolického tlaku, pulsu, data a času měření, č. paměti, referenčních úseků pro vyhodnocení hodnot naměřeného krevního tlaku (viz odstavec "KLASIFIKACE HODNOT KREVNIHO TLAKU") a va případný výskyt nepravidelného srdečního rytmu (arytmie) (≠(♥)≠), pokud je zobrazen symbol srdce. Chcete-li vyvolat měření uložená v poslední oblasti zvolené paměti, stiskněte tlačítka "M": na displeji se zobrazí (♥) nebo (♥). Listovat údaji v paměti lze opětovným stiskem tlačítka "M" (při každém stisknutí tlačítka dochází k listování nabídkou údajů) a následně se na displeji zobrazí:

- nápis "AVG", který představuje průměr posledních 3 provedených měření
- v pravém dolním rohu se zobrazí číslo paměti
- hodnoty uložené v paměti.

Číslo "60" odpovídá nejstaršímu měření, zatímco číslo "1" představuje nejnovější provedené měření.

Přístroj vypne stisknutím tlačítka "O/I". Po provedení 60 měření dojde k automatickému vymazání nejstarších údajů. Vlastní oblast paměti, odlišnou od poslední zvolené oblasti před posledním měřením, lze vyvolat stiskem tlačítka "O/I" na vypnutém přístroji na 3 sekundy. Na displeji se rozblíká poslední zvolená oblast paměti (♥) nebo (♥). Stiskněte tlačítka "M" pro volbu jedné ze dvou oblastí paměti a volbu potvrďte stiskem tlačítka O/I. Nyní přístroj vypnete podržením tlačítka "O/I" po dobu 3 sekund.

VMAZÁNÍ DAT Z PAMĚTI

Vymazání všech uložených dat z jedné oblasti paměti.

Na vypnutém přístroji vyvolejte příslušnou oblast paměti podržením tlačítka "O/I" stisknutého po dobu 3 sekund a následně stiskem tlačítka "M" vyberte požadovanou oblast paměti. Potvrďte stiskem tlačítka "O/I". Nyní podržte stisknuté tlačítka "O/I" po dobu cca 3 sekund a přístroj vypne. Stiskněte tlačítka "M" a následně podržte na 3 sekundy tlačítka "O/I", načež přístroj vydá krátký zvukový signál a na displeji se znázorní symbol "----". Všechny

údaje uložené v oblasti paměti zvolené v předchozí fázi jsou nyní vymazány.

ÚDRŽBA

- Uchovávejte přístroj v jeho pouzdře na větraném a suchém místě bez přílišného utažení ovinuté hadice a nestavte na něj těžké předměty.
- Čistěte měřič tlaku měkkým a suchým nebo vodou nebo dezinfekčním roztokem lehce navlhčeným hadříkem.
- ⊘ Nikdy nepoužívejte chemické ani abrazivní čisticí prostředky.
- ⊘ NKDY neperte manžetu v pračce ani ji jinak silně netřete, ale jemně otřete její povrch suchým nebo v etylalkoholu (75-90%) lehce navlhčeným hadříkem a nechte osušit na vzduchu.
- ⊘ Tlačítko „0/l“ netiskněte, dokud manžeta nebude nasazena na zápěstí.
- ⊘ NEROZEBÍREJTE přístroj.
- Doporučuje se kontrolovat výkon přístroje každé 2 roky nebo po opravě. Kontaktujte zákaznický servis Laica (činnosti vyloučené ze záruky).

PROBLÉMY A ŘEŠENÍ

Problém	Možná příčina	Řešení
Po stisknutí tlačítka "0/l" nedojde k zahájení měření.	Baterie nejsou vloženy správně.	Zkontrolujte správné umístění baterií.
	Baterie jsou vybité.	Proveďte výměnu.
	Silné elektromagnetické interference.	Vyměňte baterie na 5 minut a zkuste měření zopakovat.
Na displeji se zobrazuje symbol baterie  .	Baterie jsou vybité. Pokud se používají standardní zinko-uhlíkové baterie, je nutná jejich častá výměna.	Proveďte výměnu. Používejte alkalické baterie, které mají vyšší kapacitu.

Problém	Možná příčina	Řešení
Naměřené hodnoty jsou extrémně nízké či vysoké.	Manžeta nebyla umístěna správně.	Přečtěte si znovu odstavec "Ovinutí manžety".
	Špatná držení těla při měření.	Pročtěte si znovu odstavec "Správný způsob měření".
	Během měření jste se hýbali, nebo mluvili, nebo bylo měření provedeno v době, kdy jste byli obzvláště rozrušení a nervózní.	
Hodnoty srdečního tepu jsou příliš nízké nebo vysoké.	V průběhu měření jste se pohnuli.	Pročtěte si znovu odstavec "Správný způsob měření".
	Měření bylo prováděno po fyzické zátěži.	
Na displeji se zobrazí symbol ((♥)).	Byla zjištěna nepravidelná srdeční činnost (arytmie).	Zopakujte měření, pokud se symbol zobrazí znovu, kontaktujte lékaře.
Na displeji se zobrazí "Err".	Manžeta se nenafoukne správně	Ujistěte se, že je hadička správně připevněna k manžetě a monitorovací jednotce.
	Nesprávná funkčnost	Pechlivě si přečtěte uživatelskou příručku a proveďte správné opakované testování.
Na displeji se zobrazí "Err".	Tlakování přesahuje tlak manžety 300 mmHg.	Pechlivě si přečtěte uživatelskou příručku a proveďte správné opakované testování.

POSTUP PRO LIKVIDACI



Symbol na spodní straně přístroje označuje povinnost tříděného sběru odpadu elektrických a elektronických zařízení (**Směr. 2012/19/EU-OEEZ**). Na konci životnosti přístroje jej nelikvidujte jako pevný směsný komunální odpad, nýbrž ve sběrném dvoře ve své oblasti, nebo jej vratte distributorovi při nákupu nového přístroje téhož typu sloužícího ke stejnému účelu.

V případě, že má spotřebič určený k likvidaci menší rozměry než 25 cm, je možné zaslat jej zpět do prodejního místa s půdorysnou plochou nad 400 m² bez povinnosti nákupu nového podobného spotřebiče. Tento postup odděleného sběru elektrických a elektronických zařízení vychází z politiky Společenství, která má za cíl zachovat, chránit a zlepšovat životní prostředí a vyhnout se potenciálnímu dopadu nebezpečných látek v těchto zařízeních na lidské zdraví a nepatřičnému použití těchto zařízení či jejich částí.

Upozornění! Nesprávná likvidace elektronických a elektrických zařízení může být postížena sankcemi. Chcete-li baterie správně zlikvidovat (**Směr. 2013/56/EU**), **nevzhazujte je do běžného domovního odpadu**, ale nechte je zlikvidovat jako speciální odpad ve vhodných recyklačních sběrnách. Podrobnější informace ohledně likvidace vybitých baterií získáte v prodejním místě, kde byl přístroj zakoupen; odpovídající informace může poskytnout i obecní úřad nebo místní středisko sběrných surovin.

ZÁRUKA

Na toto zařízení se vztahuje záruka 2 roky od dodání zboží nebo delší doba, která je stanovena vnitrostátními právními předpisy v místě bydliště spotřebitele. Toto ustanovení je v souladu s italskými a evropskými právními předpisy. Výrobky Laica jsou určeny pro domácí použití a nejsou povoleny pro veřejné použití. Záruka se vztahuje pouze na výrobní vady a není platná, pokud je škoda způsobena náhodnou událostí, nesprávným použitím, nedbalostí nebo nesprávným použitím výrobku. Používejte pouze dodané příslušenství; použití jiného příslušenství může mít za následek neplatnost záruky. Zařízení ze žádného důvodu neotevírejte; v případě otevření nebo nedovolené manipulace zaniká záruka s konečnou platností. Záruka se nevztahuje na díly podléhající opotřebení a na baterie, jsou-li dodány. Po uplynutí 2 let od dodání nebo jiné delší doby stanovené vnitrostátními právními předpisy v místě bydliště spotřebitele záruka zaniká; technické asistenční zásahy budou v tomto případě prováděny za úplatu. Informace o technických asistenčních zásazích, ať už jsou v záruce nebo za úhradu, si můžete vyžádat na adrese info@laica.com.

Za opravy a náhrady výrobků, na které se vztahují záruční podmínky, se nevztahuje žádná forma nákladů. V případě poruch kontaktujte svého prodejce; NEPOSÍLEJTE nic přímo společnosti LAICA. Veškeré zásahy v záruce

(včetně výměny výrobku nebo jeho části) neprodlužují původní záruční dobu vyměněného výrobku. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za jakékoli škody, které mohou být přímo nebo nepřímo způsobeny osobám, věcem nebo domácím zvířatům v důsledku nedodržení všech pokynů uvedených ve specifickém návodu k použití, a to zejména pokud jde o varování při instalaci, používání a údržbu přístroje. Společnost Laica, která neustále usiluje o zlepšování svých výrobků, je oprávněna bez předchozího upozornění upravovat své výrobky zcela nebo zčásti ve vztahu k výrobním potřebám, aniž by to znamenalo jakoukoli odpovědnost ze strany společnosti Laica nebo jejich prodejců. Pro více informací: www.laica.it.

NORMY

Tento výrobek splňuje následující normy:: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost – Doplnková norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky), IEC 80601-2-30+AMD1/EN 80601-2-30/A1 (Zdravotnické elektrické zařízení – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost automatických neinvazivních tlakoměrů) EN 1060-1+ A2 (Neinvazivní tlakoměry – Část 1: Obecné požadavky), ISO 81060-2, neinvazivní tlakoměry – část 2: Klinická validace automatického měření.



JOYTECH Healthcare Co. Ltd.

Č. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, provincie Zhejiang, Čínská lidová republika



Shanghai International Corp.
GmbH (Evropa) Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Německo



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug – Švýcarsko



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39.0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Tabulka 1 Pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY ME

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
PŘÍSTROJ je určen pro použití v prostředí, ve kterém elektromagnetické parametry spadají do těch uvedených dále. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi.		
Emisní test	Soulad	Elektromagnetické prostředí - doporučení
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	PŘÍSTROJ využívá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní chod. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a nezahrnují žádný zásah do elektronického zařízení umístěného v jeho blízkosti.
Emise RF CISPR 11	Nepoužije se	Přístroj je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácností a těch, které jsou připojeny přímo na veřejnou distribuční síť, jež napájí prostředí používaná pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužije se	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Nepoužije se	

Tabulka 2 - Pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY ME

Doporučení a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
PŘÍSTROJ je určen pro použití v prostředí, ve kterém elektromagnetické parametry spadají do těch uvedených dále. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi.			
Zkouška ODOLNOSTI	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - doporučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost činit alespoň 30%.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz nebo 60 Hz	3 A/m; 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovním běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

Tabulka 3 Pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY ME, které neslouží pro podporu ŽIVOTA

Doporučení a prohlášení výrobce elektromagnetické odolnosti			
PŘÍSTROJ je určen pro použití v prostředí, ve kterém elektromagnetické parametry spadají do těch uvedených dále. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi.			
Zkouška ODOLNOSTI	Zkušební úroveň IEC 60601	Soulad úroveň	Elektromagnetické prostředí - doporučení
Výzařovaná RF IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoliv části PŘÍSTROJE, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ kde P je maximální výkonový koeficient na výstupu z vysílače ve watttech (W), podle informací poskytnutých výrobcem, a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole výzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality musí být nižší, než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tabulka 4 - Pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY ME, které neslouží pro podporu ŽIVOTA

Doporučená separační vzdálenost mezi mobilním a přenosným vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a PŘÍSTROJEM		
PŘÍSTROJ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde rušení vyplývající z vyzařované RF jsou řízená. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE může přispět k prevenci elektromagnetického rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním zařízením pro komunikaci v rádiovém kmitočtu (vysílače) a PŘÍSTROJEM podle pokynů uvedených níže, s odkazem na maximální výkon na výstup ze zařízení pro komunikaci.		
Maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost vypočítaná podle frekvence vysílače m	
	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon nespadá do uvedených parametrů, může být doporučená vzdálenost (d) v metrech (m) stanovena pomocí rovnice odpovídající frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle informací poskytnutých výrobcem. POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost odpovídající vyššímu rozsahu frekvence. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.		

**TLAKOMER NA ZÁPÄSTIE
NÁVOD A ZÁRUKA**

Vážený zákazník, Laica touto cestou by Vám chcela poďakovať za Váš výber tohto produktu, ktorý bol navrhnutý na základe kritérií spoľahlivosti a kvality pre vašu plnú spokojnosť.

**DÔLEŽITÉ
POZORNE PREČÍTAŤ PRED POUŽITÍM
USCHOVAJTE NA BEZPEČNOM MIESTE PRE BUDÚCE POUŽITIE**

Tento návod na používanie tvorí neoddeliteľnú súčasť výrobku a je potrebné ho uchovávať počas celej jeho životnosti. V prípade zmeny vlastníka odovzdajte novému vlastníkovi aj všetky súvisiace doklady. V záujme bezpečného a správneho používania výrobku si používateľ musí pozorne prečítať pokyny a upozornenia uvedené v návode na používanie, pretože obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, používania a údržby.

V prípade straty návodu na používanie alebo ak potrebujete bližšie informácie alebo vysvetlenia, vyplňte príslušný formulár, ktorý sa nachádza na stránke <https://www.laica.it/> v časti Často kladené otázky a podpora.

Digitálny tlakomer je určený na meranie systolického a diastolického krvného tlaku a pulzovej frekvencie na zápästí dospelých a dospievajúcich vo veku nad 12 rokov pomocou neinvazívnej techniky. Zariadenie je opakovateľne použiteľné pre klinické a domáce použitie.

Všetky funkcie sa dajú bezpečne používať a hodnoty sú tiež čitateľné na LCD DISPLEJI. Poloha merania je iba na zápästí dospelého človeka. Tento PACIENT je zamýšľaný OPERÁTOR.

OBSAH

VYSVETLIVKY SYMBOLOV	str. 150	PROBLÉMY A RIEŠENIA	str. 158
UPOZORNENIE NA BEZPEČNOSŤ	str. 150	POSTUP LIKVIDÁCIE	str. 160
KLASIFIKÁCIA HODNÔT KRVNÉHO TLAKU	str. 153	ZÁRUKA	str. 160
POPIS VÝROBKU	str. 154	STANDARDE	str. 161
NÁVOD NA POUŽITIE	str. 155	ELEKTROMAGNETICKÁ	str. 162
ÚDRŽBA	str. 158	KOMPATIBILITA	

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

	Výrobca		Európsky zástupca		Dovozca
	Číslo modelu		Švajčiarsky zástupca		Číslo série
	Číslo výrobnéj dávky		Krajina výrobcu		
	Symbol „typ BF aplikované časti“ (manžeta je typu BF aplikovaná časť)		Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor zariadenia

IP22: Stupeň ochrany pre elektrické prístroje, kde prvá číslica označuje stupeň ochrany proti prenikaniu pevných externých telies (od 0 do 6) a druhá číslica označuje stupeň ochrany proti prenikaniu kvapalín (od 0 do 8).

 Batérie

 Upozornenie! Pozorne si prečítajte návod na použitie
Farba pozadia symbolu: modrá. Farba grafického symbolu: biela

 Upozornenia

 Zákazy

UPOZORNENIE NA BEZPEČNOSŤ

- Pred použitím výrobku sa uistite, že zariadenie je celistvé a bez viditeľného poškodenia. V prípade pochybností výrobok nepoužívajte a obráťte sa na svojho predajcu.
- Plastikové vrecko z balenia uložte mimo dosahu detí: nebezpečenstvo udusenia.
- Toto zariadenie môže byť použité výhradne na účely, na ktoré bolo určené, a spôsobom, ktorý je uvedený v návode. Akékoľvek iné použitie sa považuje za nevhodné a teda nebezpečné. Výrobca nie je zodpovedný za prípadné škody spôsobené nevhodným alebo nesprávnym použitím.
- Tento produkt smú používať a údržbu vykonávať ľudia so zníženými telesnými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami, alebo osoby s obmedzenými skúsenosťami, iba pod riadnym dohľadom dospeléj osoby. Deti

sa s prístrojom nesmú hrať.

- Aby sa vylúčila možnosť náhodného uškrtienia, udržiavať tento prístroj mimo dosahu detí a vyhnúť sa ovinutia manžetu okolo krku.
 - S produktom zaobchádzajte opatrne, chráňte ho pred nárazmi, extrémnymi zmenami teploty, vlhkosťou, prachom, priamym slnečným svetlom a tepelnými zdrojmi.
 - V prípade poruchy a / alebo chybného fungovania, bude potrebné okamžite vypnúť prístroj bez jeho poškodenia. Pri opravách sa vždy obráťte na svojho predajcu.
 - Uistiť sa, aby ste mali suché ruky pri práci s tlačidlami prístroja.
-  Výrobok nikdy NEPONÁRAJTE do vody ani iných kvapalín.



POZOR! PRED POUŽITÍM TOHTO VÝROBKU

- Toto zariadenie dokáže merať krvný tlak u dospelých, tj. 18 rokov a viac (obvod zápastia cca. od 135 do 215 mm). Pre zmeranie krvného tlaku u dieťaťa sa obráťte na jeho lekára.
Pre zmeranie krvného tlaku u dieťaťa sa obráťte na jeho lekára.
-  Zariadenie NEPOUŽÍVAJTE, ak ste postihnutí ťažkou arytmiou.
- Meranie vlastného tlaku predstavuje kontrolu, nie diagnostiku alebo liečbu.
Nezvyčajné hodnoty je potrebné vždy konzultovať so svojim lekárom. Za žiadnych okolností nemeňte dávkovanie akýchkoľvek liekov predpísaných lekárom.
- Pred použitím prístroja bude, v nasledujúcich prípadoch, potrebné poradiť sa s lekárom:
 - osoby s kardiostimulátorom,
 - osoby so srdcovou vadou (arytmiou),
 - tehotné ženy,
 - aplikácia manžety na ranu alebo na poranenú končatinu,
 - aplikácia manžety na končatinu kde je intravaskulárny alebo artériovenózy (A-V) prívod,
 - aplikácia manžety ľudom, ktorí podstúpili amputáciu prsníka,
 - použitie tlakomeru spolu s inými lekáorskymi monitorovacími zariadeniami, ktoré sa už nachádzajú na končatine,
 - pokiaľ prebieha liečba dialýzou.
 - ak osoba užíva antikoagulačné, antiagregačné lieky alebo steroidy.
- V nasledujúcich prípadoch môže dôjsť k chybám alebo k zníženiu presnosti merania: ateroskleróza, svalové kŕče v horných končatinách, zníženie krvného obehu, ochorenia kardiovaskulárneho systému, veľmi nízky tlak,

poruchy prekrvenia, arytmia a ďalších patologických stavov.

- V prípade použitia v teplotných podmienkach alebo vlhkosti mimo limitov uvedených v odseku "Technické špecifikácie" je možné, že zariadenie nebude merať presne.
- ⊘ **Nepoužívajte** v blízkosti silného magnetického poľa, to znamená držať prístroj ďalej od rádii alebo mobilných telefónov (pre bližšie informácie o interferenciách pozrite kapitolu "Elektromagnetická kompatibilita")
- Používajte len s originálnou manžetou dodanou výrobcom. Použitie neoriginálnych manžiet by mohlo spôsobiť nesprávne meranie.

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- **VAROVANIE:** Vyhnite sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti alebo zároveň s iným zariadením, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať toto zariadenie a ostatné zariadenia, aby sa overilo, že fungujú normálne.
- **VAROVANIE:** PRENOSNÉ RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti plne automatického digitálneho tlakomera, vrátane káblov špecifikovaných VÝROBCOM. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- **Kontraindikácie:** Produkt nie je určený pre dočiatka ani osoby, ktoré nie sú schopné vyjadriť svoju vôľu.
- Odporúča sa overiť výkonnosť zariadenia každé 2 roky alebo po oprave. Skontaktujte sa s asistenčnou službou spoločnosti Laica (činnosť vyradená zo záruky).
- **Mechanická pevnosť a odolnosť voči teplu.** Odolnosť voči teplu zostane zachovaná počas PREDPOKLADANEJ ŽIVOTNOSTI ZARIADENIA ME.
- Manžeta a puzdro tlakomera boli testované na biokompatibilitu a neobsahujú alergénne ani škodlivé materiály. Ak sa počas používania vyskytne alergia, prestaňte ho používať.
- **VAROVANIE:** Zariadenie môžu upravovať iba odborníci, inak to spôsobí, že meranie zariadenia nebude presné.
- **VAROVANIE:** Nevystavujte zariadenie dlhému pôsobeniu, inak sa zníži jeho výkonnosť.
- **VAROVANIE:** Toto zariadenie nie je určené na použitie u detí a domácich zvierat
- **VAROVANIE:** Na meranie krvného tlaku nepoužívajte poškodený manžetu.
- **VAROVANIE:** Použitie tohto zariadenia mimo určeného prostredia môže spôsobiť jeho poškodenie a nepresné meranie.
- **VAROVANIE:** Použitie príslušenstva, snímačov a káblov, ktoré nie sú špecifikované alebo dodávané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobíť nesprávnu prevádzku.

- VAROVANIE: Neschopnosť používať toto zariadenie v špecifikovanom type tieneneho priestoru môže mať za následok zhoršenie jeho výkonu, rušenie iných zariadení alebo rušenie rádiových služieb.
- Neschopnosť používať toto zariadenie v špecifikovanom type tieneneho priestoru môže mať za následok zhoršenie jeho výkonu, rušenie iných zariadení alebo rušenie rádiových služieb.
- VAROVANIE: Ak sa pri meraní manžetou cítite veľmi nepríjemne, stlačte tlačidlo na tlakomere, aby sa manžeta vyfúkla, alebo manžetu priamo z ruky odstráňte.
- VAROVANIE: Prevádzkovateľ by nemal používať tento systém a mal by informovať zákaznícky servis, ak dôjde k strate alebo zhoršeniu ZÁKLADNÉHO VÝKONU v dôsledku ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENIA.

BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE BATÉRIÍ

- V prípade, ak sa prístroj nebude používať dlhú dobu, bude potrebné uchovať ho na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote.
 - ❌ NEMIESAJTE nové batérie s použitými batériami.
 - Používajte alkalické batérie.
 - ❌ NENABÍJAJTE batérie, ak nie sú nabíjacie.
 - ❌ NENABÍJAŤ nabíjacie batérie iným spôsobom ako je ten, ktorý je uvedený v návode alebo inými prístrojmi, ako sú tie označené v návode.
 - ❌ NEVYSTAVOVAŤ batérie tepelným zdrojom a priamemu slnečnému žiareniu. Pri nedodržaní tohto pokynu môže dôjsť k poškodeniu a / alebo explózií batérií.
 - ❌ NEHÁDZAŤ batérie do ohňa.
 - Odstránenie alebo výmena batérií musí byť vykonaná dospelými osobami.
 - Uchovávať batérie mimo dosahu detí: požitie batérií predstavuje smrteľné nebezpečenstvo. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
 - Kyselina v batériách má leptavé účinky.
- Vyhňte sa kontaktu s kožou, očami alebo odevom.

KLASIFIKÁCIA HODNÔT KRVNÉHO TLAKU

Krvný tlak sa líši od človeka k človeku a u každej osobe každý deň stúpa a klesá, vekom sa zvyčajne zvyšuje a úzko súvisí so životným štýlom jednotlivca. Po každom meraní zistené údaje sú porovnané s nasledujúcou tabuľkou zostavenou Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO, World Health Organization), agentúra Spojených národov špecializovaná v zdravotných záležitostiach.

Segmenty, ktoré sa objavajú na ľavej strane displeja, označujú klasifikáciu hodnôt krvného tlaku:

KLASIFIKÁCIA KRVNÉHO TLAKU	SYSTOLICKÝ (mmHg)	DIASTOLICKÝ (mmHg)	FARBA SEGMENTU
Optimálny	<120	<80	Zelená
Normálny	120 – 129	80 – 84	Zelená
Normálny - Vyšší	130 – 139	85 – 89	Zelená
Hypertenzia 1. stupňa - Ľahká	140 – 159	90 – 99	Žltý
Hypertenzia 2. stupňa - Mierna	160 – 179	100 – 109	Oranžový
Hypertenzia 3. stupňa - Ťažká	≥180	≥110	Červená

Zistené hodnoty nižšie ako 105 mmHg (systolický) a 60 mmHg (diastolický) znamenajú stav hypotenzie. Odporúčame kontaktovať lekára. Tento prístroj je schopný zachytiť nepravidelný srdcový rytmus, alebo arytmiu a znázorniť ich na displeji symbolom (♥). Aritmia, alebo nepravidelný srdcový rytmus, môže byť spôsobená častým stavom úzkosti, špecifickými emocionálnymi stavmi, nadmerným užívaním alkoholu, genetickou predispozíciou, vekom a iným. Môže byť príznakom určitého fyzického alebo duševného stavu (dočasné nepohodlie) alebo skutočným ochorením srdca. **V prípade, že tlakomer zobrazí symbol nepravidelného srdcového rytmu, vždy sa poraďte s lekárom.**

POPIS VÝROBKU (pozri obrázok 1)

- | | |
|-------------------|-------------------------|
| 1) LCD DISPLEJ | 5) Priestor pre batérie |
| 2) Tlačidlo "M" | 6) Batérie |
| 3) Tlačidlo "O/I" | 7) Puzdro |
| 4) Manžeta | |

TECHNICKÉ VLASTNOSTI

- Názov výrobku: tlakomer
- Obchodný názov: BM1006
- Klasifikácia: Vnútorňá energia, aplikovaná časť triedy BF, IP22, No AP alebo APG, nepretržitý prevádzkový režim
- Metóda: oscilometrická z automatickým vsaňovaním krvi in ukrepom
- Interval merania:
 - od 0 do 300 mmHg (tlak meraný na manžete)
 - od 30 do 180 tepov / min. (tepová frekvencia)

- Presnosť: systolická, diastolická ± 3 mmHg
tepová frekvencia $\pm 5\%$ z meranej hodnoty
- Pamäte: 60 pamätí pre zóny (zóna 2)
- Zapestje obseg: medzi cca 135 a 215 mm
- Napájanie: 2 alkalické batérie 1,5 V  typu AAA (LR03)
- Životnosť batérií: cca 2 mesiace pri 3 meraniach za deň
- Prevádzkové podmienky prostredia: od $+10^{\circ}\text{C}$ do $+40^{\circ}\text{C}$; relatívna vzduchu medzi 15% a 93% RH
- Podmienky prostredia pri skladovaní: od -25°C do $+70^{\circ}\text{C}$; relatívna vlhkosť $\leq 93\%$ RH
- Atmosférický tlak pri prevádzke/skladovaní: 700 hPa - 1060 hPa
- Tlakomer je vyrobený na zachovanie výkonnostných a bezpečnostných vlastností počas minimálne 3 rokov pri 10 meraniach denne.

NÁVOD NA POUŽITIE

VLOŽENIE/VÝMENA BATÉRIÍ

Tento tlakomer funguje s 2 alkalickými batériami po 1.5V typu AAA.

Pri prvom použití, a keď sa na displeji zobrazí symbol batérie  zabezpečiť vloženie a/alebo výmenu batérií. Otvoriť priestor pre batérie prostredníctvom jazyčka na kryte, vložiť batérie s prihliadnutím na označenú polaritu a uzavrieť kryt. Zlikvidovať vybité batérie tak ako je to uvedené v paragrafe "Postup likvidácie".

NASTAVENIE PAMÄŤOVEJ ZÓNY A DÁTUMU/ČASU

- 1) Keď je prístroj vypnutý, stlačte tlačidlo "O/I" na 3 sekundy, na displeji bude blikať posledná zvolená pamäťová zóna ( alebo ). Per výber požadovanej pamäťovej zóny stlačte tlačidlo "M" a stlačením tlačidla "O/I" potvrdíte výber. Teraz na displeji blíkajú číslo zodpovedajúce roku (pozri obr.2). Na zmenu dátumu použite tlačidlo "M", jeho podržaním sa zrýchli prebehnutie cez čísla. Stlačte tlačidlo "O/I" pre potvrdenie.
- 2) Teraz blíkajú mesiace: nastavte tlačidlom "M" a potvrdíte tlačidlom "O/I".
- 3) Teraz blíkajú deň: nastavte tlačidlom "M" a potvrdíte tlačidlom "O/I".
- 4) Teraz blíkajú hodiny: nastavte tlačidlom "M" a potvrdíte tlačidlom "O/I" (displej zobrazí čas vo formátoch 12 a 24 hodín, pozri bod 6 pre výber požadovaného formátu).
- 5) Teraz blíkajú minúty: nastavte tlačidlom "M" a potvrdíte tlačidlom "O/I".
- 6) V tomto bode sa na displeji objaví nápis "US" alebo "EU", ktorý označuje formát dátumu a času (US = 12-hodinový formát, EU = 24-hodinový formát). Vyberte formát tlačidlom "M" a potvrdíte stlačením tlačidla "O/I".

7) Stlačte tlačidlo "O/I" na 3 sekundy pre potvrdenie údajov a displej vypnite.
Keď sa vkladajú alebo vymieňajú batérie, je potrebné znovu nastaviť zónu pamäte, dátum a čas podľa pokynov v bodoch 1 až 7.

OVINUTIE MANŽETY

- 1) Otvoriť uzatvorenie manžety na suchý zips.
- 2) Ovinúť manžetu okolo holého zápästia, tak ako je to uvedené na obrázku "Ovinutie manžety" a upevniť ho suchým zipsom. Okraj manžety by sa mal nachádzať asi 1-2 cm od dlane ruky, ktorá musí byť obrátená smerom hore a položená na stole. Manžeta musí byť pevné ovinutá okolo zápästia, ale nie príliš silno, takže je potrebné nechať priestor pre vloženie jedného prstu medzi manžetou a zápästím. V prípade, ak by manžeta bola ovinutá príliš tesne alebo príliš voľne, meranie krvného tlaku by mohlo byť nepresné. Neovinuť rukávy nad končatinou, pretože to by mohlo zabrániť prietoku krvi a výsledok by mohol byť nepresné meranie.

 Overiť, aby dodaná manžeta (13.5 – 21.5 cm) zodpovedala vlastnému zapestju obsegu.

SPRÁVNÝ SPÔSOB MERANIA

Pre presné zistenie tlaku krvi postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- 1) Posadte sa, relaxujte a zostaňte v pokoji po dobu najmenej 5 minút pred meraním.
- 2) Pred nasadením manžety odstráňte z ramena a zápästia oblečenie a šperky.
- 3) Vyhnuť sa sedeniu, fajčeniu, pitiu a fyzickej aktivite pred meraním.
- 4) Vždy používať rovnakú ruku (najlepšie ľavú) pri meraniach. Položiť ruku na stôl tak, aby manžeta bola na jednej úrovni so srdcom. Ako podložku predlaktia použiť obal alebo podobný predmet. Rameno má byť uložené prirodzeným spôsobom. Počas merania nepohybovať so žiadnou časťou tela alebo tlakomerom.
- 5) Položiť obe nohy na podlahu, neprekrížovať nohy.
- 6) **Merania by sa vždy mali vykonávať v rovnakom čase, aby ich bolo možné porovnať.**
- 7) **Nebrať jedno meranie ako smerodajné. Odporúčame vykonať aspoň 2 merania s časovým odstupom aspoň 10-15 minút. Je nevyhnutné, aby si ruka počas tohto intervalu odpočinula, pretože prekrvenie by mohlo spôsobiť nesprávne meranie.**
- 8) V prípade, že počas merania pociťujete neprijemné pocity, okamžite vypnite prístroj stlačením tlačidla "O/I".

VYKONANIE MERANIA

- 1) Stlačte a podržte tlačidlo "O/I", pokiaľ nebudete počuť pípnutie. Na displeji sa iba na pár sekúnd zapnú všetky symboly funkcie. Symbol  označuje, že prístroj je pripravený na meranie. Ak v manžete ostal vzduch z predchádzajúceho merania, na displeji bude blikať symbol  po dobu niekoľkých sekúnd.

- 2) Manžeta sa automaticky nafukuje a zastaví sa, akonáhle dosiahne optimálnu úroveň. Snažte sa zostať pokojní, nerozprávajte a nehybte sa. Ak je prednastavený tlak (190 mmHg) nedostatočný alebo pri pohybe ruky prístroj vykoná nové nafúknutie s hodnotou 280 mmHg.
- 3) Manžeta sa vyfúkne automaticky a na displeji sa zobrazí systolický tlak, diastolický tlak, pulz, dátum a čas merania. Symbol (♥) sa objaví len v prípade, ak bude zistený nepravdivý tlkot srdca (arytmia). Segmenty, ktoré sa objavujú na ľavej strane displeja, označujú klasifikáciu hodnôt krvného tlaku:
- 4) Prístroj sa automaticky vypne po 3 minútach nečinnosti alebo stlačením tlačidla "O/I". Je možné zastaviť meranie stlačením tlačidla "O/I".



Uistite sa, aby batérie boli nabité: vybité batérie alebo málo nabité batérie znižujú účinnosť pumpy, ktorá nedokáže dostatočne nafúknuť tlakomer v stanovenom časovom intervale. Z tohto dôvodu merač zobrazí ERR. Vymeniť batérie.

FUNKCIA PAMÄTE

Tento prístroj dokáže uložiť do pamäte až 60 meraní v každej pamäťovej zóne (2 pamäťové zóny).

Po každom meraní sa automaticky uložia nasledujúce hodnoty: diastolický tlak, systolický tlak, pulz, dátum a čas, číslo pamäte, referenčné segmenty pre klasifikáciu hodnôt krvného tlaku (pozri odstavec "KLASIFIKÁCIA HODNÔT KRVNÉHO TLAKU") a prípadný výskyt nepravdivého srdcového rytmu ($\neq(\heartsuit)$). Pre vyvolanie meraní, ktoré sú uložené v poslednej zvolenej zóne pamäte, je potrebné stlačiť tlačidlo "M": na displeji sa zobrazia (♥) alebo (♠). Pre prezeranie údajov v pamäti znovu stlačte tlačidlo "M" (každým stlačením tlačidla prelístujete údaje) a následne sa objavia:

- nápis "AVG", ktorý označuje priemer posledných 3 vykonaných meraní
- číslo pamäte v pravom dolnom rohu displeja
- hodnoty uložené do pamäte.

Číslo "60" zodpovedá najstaršiemu meraniu, kým číslo "1" označuje najnovšie meranie.

Prístroj vypnete stlačením tlačidla "O/I". Po presiahnutí 60 meraní sa najstaršie údaje automaticky vymažú. Pre vyvolanie príslušnej pamäťovej zóny inej ako posledne vybratej ešte pred posledným meraním je potrebné s vypnutým prístrojom podržať stlačené tlačidlo "O/I" na 3 sekundy, na displeji bude blikať posledná vybraná pamäťová zóna (♥ alebo ♠). Pre výber jednej z dvoch zón pamäte stlačte tlačidlo "M" a pre potvrdenie stlačte tlačidlo "O/I". Potom podržte stlačené tlačidlo "O/I" na 3 sekundy a vypnete tak prístroj.

VYMAZANIE ÚDAJOV ULOŽENÝCH DO PAMÄTE

Vymazanie všetkých údajov uložených do pamäte v jednej zóne pamäte.

Keď je prístroj vypnutý, vyvolajte príslušnú pamäťovú zónu stlačením tlačidla "O/I" na 3 sekundy a následne

tláčidla "M" pre výber pamätevej zóny a potvrdíte stlačením tlačidla "O/I". Potom vypnite prístroj podržaním stlačeného tlačidla "O/I" na približne 3 sekundy. Potom stlačte tlačidlo "M" a následne tlačidlo "O/I" na približne 3 sekundy, prístroj vydá krátky zvukový signál a na displeji sa zobrazí "----". Teraz sa všetky údaje týkajúce sa pred tým vybranej pamätevej zóny vymazali.

ÚDRŽBA

- Uchovať prístroj v obale v chladnom a suchom mieste bez prílišného utiahnutia rúry a bez toho, aby naňho boli položené ťažké predmety.
- Vyčistiť tlakomer pomocou mäkkej a suchej handry alebo jemne navlhčenej vodou alebo dezinfekčným roztokom.
- ⊗ Nikdy nepoužívajte chemikálie alebo abrazívne čistiace prostriedky.
- ⊗ NEČISTIŤ manžetu v pračke a nedrhnúť ju, ale jemne trieť jej povrch suchou handrou alebo jemne navlhčenou v etylalkohole (75-90%) a nechať ju schnúť na vzduchu.
- ⊗ Nestláčajte tlačidlo "O/I", pokiaľ nie je manžeta upevnená okolo zápästia.
- ⊗ Zariadenie NEDEMONTOUJTE.
- Odporúča sa overiť výkonnosť zariadenia každé 2 roky alebo po oprave. Skontaktujte sa s asistenčnou službou spoločnosti Laica (činnosť vyradená zo záruky).

PROBLÉMY A RIEŠENIA

Problém	Možná príčina	Riešenie
Po stlačení tlačidla "O/I" sa nezačne meranie.	Batérie neboli správne vložené.	Overiť správnu polohu batérií.
	Batérie sú vybité.	Zabezpečiť výmenu batérií.
	Silné elektromagnetické interferencie.	Vybrať batérie po dobu 5 minút a skúsiť opätovne vykonať meranie.
Na displeji sa zobrazí symbol batérie  .	Batérie sú vybité. V prípade použitia bežných zinok-uhlíkových batérií je ich potrebné vymenovať častejšie.	Zabezpečiť výmenu batérií. Pre dlhšiu dobu používania použite alkalické batérie.

Problém	Možná příčina	Riešenie
Hodnoty sú extrémne nízke alebo vysoké.	Manžeta nebola umiestnená správne.	Opätovne prečítať oddiel "Ovinutie manžety".
	Nesprávne držanie tela počas merania.	Prečítajte si odsek "Správny spôsob merania".
	Počas merania ste sa pohli, rozprávali sa alebo meranie bolo vykonané vo chvíli, keď ste boli obzvlášť rozrušený a nervózný.	
Hodnoty tepu srdca sú príliš nízke alebo príliš vysoké.	Počas meranie ste sa pohli.	Prečítajte si odsek "Správny spôsob merania".
	Vykonalí ste meranie po fyzickej námahe.	
Na displeji sa zobrazí symbol (♥).	Bola zistená prítomnosť nepravidelného srdcového rytmu (arytmia).	Opakovať meranie, pokiaľ sa symbol objaví znova poraďte sa s lekárom.
Displej zobrazuje "Err".	Manžeta sa nenafukuje správne	Uistite sa, že hadička je riadne pripojená k manžete a monitorovacej jednotke
	Nesprávne fungovanie	Starostlivo si prečítajte manuál a pokúpte sa o správne meranie znovu
Displej zobrazuje "Err".	Pretlakovanie je nad hodnotou tlaku v manžete 300 mmHg.	Starostlivo si prečítajte manuál a pokúpte sa o správne meranie znovu

POSTUP LIKVIDÁCIE



Symbol umiestnený na spodnej strane prístroja označuje separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (Dir. 2012/19/Eu-WEEE). Po ukončení životnosti sa zariadenie nesmie likvidovať ako komunálny pevný odpad, ale umiestniť ho v zbernom dvore vo vašom okolí alebo ho vrátiť predajcovi pri kúpe nového prístroja rovnakého typu s rovnakými funkciami.

V prípade, ak je veľkosť prístroja, ktorý sa má zlikvidovať, menšia ako 25 cm, je možné ho odovzdať v obchodnom mieste s metrážou väčšou ako 400 m² bez povinnosti kúpy nového podobného zariadenia. Tento postup separovaného zberu elektrických a elektronických prístrojov sa uskutočňuje vo vízií obecnej politiky životného prostredia s cieľmi zachrany, ochrany a zlepšenia kvality životného prostredia a aby sa zabránilo potenciálnym účinkom na ľudské zdravie spôsobeným prítomnosťou nebezpečných látok v týchto prístrojoch alebo nevhodným používaním týchto prístrojov alebo ich častí.

Upozornenie! Nesprávna likvidácia elektrických a elektronických zariadení môže byť postihovaná. Pre správnu likvidáciu batérií (Nariadenie 2013/56/Eu) nevyhadzovať batérie do domáceho odpadu, ale zlikvidovať ich ako špeciálny odpad v zberných miestach, kde bude zabezpečená ich recyklácia. Pre viac informácií o likvidácii použitých batérií obráťte sa na predajcu, u ktorého ste si zariadenie obsahujúce batérie kúpili, obec alebo miestne služby pre likvidáciu odpadu.

ZÁRUKA

Záručná lehota na toto zariadenie je 2 roky od dátumu doručenia tovaru alebo od iného dátumu, ktorý stanovujú právne predpisy krajiny bydliska spotrebiteľa. Táto lehota je v súlade s talianskymi a európskymi právnymi predpismi. Výrobky spoločnosti Laica sú určené na používanie v domácom prostredí a nesmú sa používať vo verejných zariadeniach. Záruka sa vzťahuje iba na výrobné chyby, nevzťahuje sa na škody spôsobené nehodou, nedbanlivosťou alebo neprimeraným alebo nesprávnym používaním výrobku. Používajte iba dodávané príslušenstvo. Použitie iného príslušenstva môže viesť k skončeniu platnosti záruky. Za žiadnych okolností pomôcku neotvárajte. V prípade otvorenia alebo iného zásahu do pomôcky platnosť záruky definitívne končí. Záruka sa nevzťahuje na časti podliehajúce opotrebovaniu a na batérie, ak sú vo výbave. Po uplynutí 2 rokov od dátumu doručenia tovaru alebo od iného dátumu, ktorý stanovujú právne predpisy krajiny bydliska spotrebiteľa, sa platnosť záruky skončí. Každý ďalší zárok technickej podpory bude príslušne spoplatnený.

Ak chcete získať informácie o servisných zásahoch, či už záručných alebo spoplatnených, kontaktujte nás na info@laica.com. Za opravy a výmenu výrobkov, na ktoré sa vzťahuje záruka, sa nevyžaduje žiadny poplatok.

V prípade poruchy sa obráťte na svojho predajcu, NIE priamo na spoločnosť LAICA. Žiaden zásah v rámci záruky (vrátane výmeny výrobku alebo jeho časti) neznamená predĺženie pôvodnej záručnej lehoty vymeneného výrobku. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné škody, ktoré priamo alebo nepriamo spôsobia osoby, predmety alebo domáce zvieratá následkom nedodržania všetkých pokynov uvedených v príslušnom návode na používanie, ktoré sa týkajú predovšetkým inštalácie, používania a údržby pomôcky. Spoločnosť Laica, ktorá sa neustále snaží o zvýšenie kvality svojich výrobkov, môže bez predbežného upozornenia čiastočne alebo úplne zmeniť svoje výrobky v závislosti od výrobných požiadaviek. Takáto zmena neznamená vznik žiadnej zodpovednosti zo strany spoločnosti Laica alebo jej predajcov. Ďalšie informácie: www.laica.it.

STANDARDE

Izdelek izpolnjuje naslednje standarde: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Lekárske elektronické zariadenie - Časť 1:Všeobecné požiadavky pre základnú bezpečnosť a fungovanie), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Lekárske elektronické zariadenie - Časť 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetická kompatibilita - Požiadavky a testovania), IEC 80601-2-30+AMD1/EN 80601-2-30/A1 (Lekárske elektronické zariadenie - Part 2-30: Špecifické požiadavky pre základnú bezpečnosť a fungovanie automatických neinvazívnych tlakomerov) EN 1060-1+ A2(Neinvazívne tlakomery - Časť 1:Všeobecné požiadavky), ISO 81060-2, neinvazívne tlakomery - časť 2: klinická validácia automatizovaného typu merania.



JOYTECH Healthcare Co. Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, provincia Zhejiang, Čínska ľudová republika



Shanghai International Corp.
GmbH (Európa) Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Nemecko



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39.0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA**Tabuľka 1 - Pre všetky PRÍSTROJE ME a SYSTÉMY ME**

Odporúčania a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
ZARIADENIE je určené na použitie v prostrediach, v ktorých elektromagnetické parametre sú v rámci parametrov špecifikovaných nižšie. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA sa musí uistiť, či sa toto používa v prostredí s týmito charakteristikami.		
Test emisie	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - odporúčania
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	ZARIADENIE využíva energiu v rádiových frekvenciách výlučne pre internú prevádzku. Preto sú jeho RF emisie veľmi znížené a nespôsobujú žiadne rušenie s elektronickým prístrojom nachádzajúcim sa v jeho blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Nehodí sa	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nehodí sa	
Emisie kolísania/kmitania napätia IEC 61000-3-3	Nehodí sa	ZARIADENIE je vhodné na použitie vo všetkých prostrediach vrátane domácností a prostredí s priamym pripojením na nízkonapäťovú verejnú sieť, ktorá zásobuje budovy určené na bývanie

Tabuľka 2 - Pre všetky PRÍSTROJE ME a SYSTÉMY ME

Odporúčania a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie			
ZARIADENIE je určené na použitie v prostrediach, v ktorých elektromagnetické parametre sú v rámci parametrov špecifikovaných nižšie. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA sa musí uistiť, či sa toto používa v prostredí s týmito charakteristikami.			
Test IMUNITY	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - odporúčania
Elektrostatický výboj (SES) IEC 61000-4-2	± 8 kV pri kontakte ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vo vzduchu	± 8 kV pri kontakte ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vo vzduchu	Podlahy musia byť z dreva, betónu, alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy obložené syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť sa musí rovnáť aspoň 30 %.
Sieťová frekvencia (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz ali 60 Hz	3 A/m; 50 Hz ali 60 Hz	Magnetické polia sieťovej frekvencie sa musia pohybovať na úrovniach typických pre štandardné sídlo určené na podnikateľské, obchodné alebo nemocničné použitie.

Tabuľka 3 Pre PRÍSTROJE a SYSTÉMY ME, ktorých životnosť nie je podporovaná

Odporúčania a vyhlásenie výrobcu elektromagnetická imunita			
ZARIADENIE je určené na použitie v prostrediach, v ktorých elektromagnetické parametre sú v rámci parametrov špecifikovaných nižšie. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA sa musí uistiť, či sa toto používa v prostredí s týmito charakteristikami,			
Test IMUNITY	Úroveň testu IEC 60601	Zhoda úroveň	Elektromagnetické prostredie - odporúčania
Výžarované RF IEC 61000- 4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Komunikačné prenosné a mobilné zariadenie s rádiovou frekvenciou sa nesmie používať vo vzdialenosti od každej časti ZARIADENIA, vrátane káblov, menšej ako vzdialenosť odporúčanej separácie vypočítanej na základe rovnice zodpovedajúcej frekvencii vysielača. Odporúčaná vzdialenosť separácie: $d = \left[\frac{3.5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ medzi 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ medzi 800 MHz a 2,7 GHz Kde P je maximálny koeficient výkonu vo výstupe vysielača vyjadrený vo wattoch (W) podľa informácií poskytnutých výrobcom, a d je odporúčaná vzdialenosť separácie v metroch (m). Intenzita poli vysielačnych pevnými rádiovými frekvenciami vysielačmi, stanovená elektromagnetickým meraním na mieste, a musí byť nižšia ako úroveň zhody zodpovedajúca každému frekvenčnému pásmu, b Môžu sa zistiť interferencie v blízkosti prístrojov, ktoré majú nasledujúci symbol: 
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tabuľka 4 Pre PRÍSTROJE a SYSTÉMY ME, ktorých životnosť nie je podporovaná

Odporúčaná vzdialenosť separácie medzi komunikačným mobilným a prenosným RF prístrojom a ZARIADENÍM		
ZARIADENIE je určené na použitie v elektromagnetických prostrediach, v ktorých sú interferencie spôsobené vyžarovanou RF kontrolované. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA môže prispieť k prevencii elektromagnetických interferencií zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným prístrojom na komunikáciu v rádiových frekvenciách (vysielače) a ZARIADENÍM na základe nasledujúcich údajov, odkazujúcich na maximálny výkon vo výstupe zariadenia na komunikáciu.		
Maximálny koeficient vo výstupe výkonu vysielateľa W	Vzdialenosť separácie na základe frekvencie vysielateľa m	
	medzi 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	medzi 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
V prípade vysielateľov, ktorých maximálny koeficient výkonu vo výstupe nespadá do uvedených parametrov, odporúčaná vzdialenosť separácie d v metroch (m) sa môže stanoviť prostredníctvom rovnice zodpovedajúcej frekvencii vysielateľa, kde P je maximálny koeficient výkonu vo výstupe vysielateľa vyjadrený vo wattoch (W) podľa informácií poskytnutých výrobcom. POZNÁMKA 1 DO 80 MHz a 800 MHz je vzdialenosť separácie zodpovedajúca hornému frekvenčnému pásmu. POZNÁMKA 2 Tieto smernice nemusia byť aplikovateľné vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a osôb.		

**CSUKLÓ VÉRYOMÁSMÉRŐ
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK ÉS GARANCIA**

Kedves Vásárló, Laica köszöni, hogy egyik termékünket választotta, amelyet szigorú teljesítmény- és minőségi követelmények alapján terveztek a vásárlók teljes elégedettsége érdekében.

**FONTOS
HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL
BIZTONSÁGOS HELYEN TÁROLJA A JÖVŐBENI HIVATKOZÁS ÉRDEKÉBEN**

A használati útmutató a termék szerves részét képezi, és a termék teljes élettartama alatt meg kell őrizni. Ha a termék új tulajdonoshoz kerül, a dokumentációt is teljes egészében át kell adni.

A termék biztonságos és helyes használata érdekében a felhasználónak gondosan el kell olvasnia a kézikönyvben található utasításokat és figyelmeztetéseket, amennyiben azok fontos információkat tartalmaznak a biztonsággal, a használattal és a karbantartással kapcsolatban.

Ha a használati utasítás elveszett, vagy további információra vagy magyarázatra van szüksége, kérjük, töltse ki a megfelelő űrlapot a weboldalon: <https://www.laica.it/> a GYIK és támogatás részben.

A digitális véryomásmérő nem invazív technikával méri a felnőttek és 12 év feletti serdülők csuklóján a szisztolés és diasztolés véryomást, valamint a pulzusszámot. A készülék klinikai és otthoni használatra is alkalmas.

Minden funkció biztonságosan használható, az értékek pedig az LCD-KÉPERNYŐN is leolvashatók. A mérési pontot csak a felnőttek csuklójára szabad elhelyezni. A PACIENS a tervezett KEZELŐ.

TARTALOM

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE	166. old.	HIBAEHÁRÍTÁS	174. old.
BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK	166. old.	ÁRTALMATLANÍTÁSI ELJÁRÁS	176. old.
A VÉRYOMÁS MÉRÉSEK OSZTÁLYOZÁSA	169. old.	GARANCIA	176. old.
A TERMÉK LEÍRÁSA	170. old.	SZABVÁNYOK	177. old.
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	171. old.	ELEKTROMÁGNESES	
KARBANTARTÁS	174. old.	ÖSSZEFÉRHETŐSÉG	178. old.

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Gyártó	<table border="1" data-bbox="414 233 574 284"> <tr> <td>EU</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EU	REP	Európai képviselet		Importőr		
EU	REP								
<table border="1" data-bbox="186 305 264 357"> <tr> <td>#</td> </tr> </table>	#	Modellszám	<table border="1" data-bbox="414 305 574 357"> <tr> <td>CH</td> <td>REP</td> </tr> </table>	CH	REP	Svájci képviselet	<table border="1" data-bbox="714 305 792 357"> <tr> <td>SN</td> </tr> </table>	SN	Szériaszám
#									
CH	REP								
SN									
<table border="1" data-bbox="186 367 264 419"> <tr> <td>LOT</td> </tr> </table>	LOT	Gyártási tétel száma		Gyártó ország	CE 0123	Az orvostechnikai eszközökről szóló európai jogszabályoknak megfelelően			
LOT									
	A „BF típusú alkalmazott alkatrészek” szimbóluma (a mandzetta BF típusú alkalmazott alkatrészt)	<table border="1" data-bbox="533 435 611 481"> <tr> <td>MD</td> </tr> </table>	MD	Orvostechnikai eszköz	<table border="1" data-bbox="714 435 792 481"> <tr> <td>UDI</td> </tr> </table>	UDI	Egyedi eszközazonosító		
MD									
UDI									

IP22: Az elektromos berendezések burkolatainak védelmi fokozata, ahol az első szám a szilárd idegen testek behatolása elleni védelmi fokozatot (0-tól 6-ig), a második szám pedig a folyadékok behatolása elleni védelmi fokozatot (0-tól 8-ig) jelöli.



Vigázat! Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.
A szimbólum hátterszíne: kék. A grafikus szimbólum színe: fehér.



Figyelmeztetés



Elemek

Tiltás

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a termék ép és nincs rajta látható sérülés. Ha kétségei vannak, ne használja a terméket, és vegye fel a kapcsolatot a termék értékesítő viszonteladóval.
- A műanyag tasakot tartsa távol gyermekektől: fulladásveszély áll fenn!
- Ezt a készüléket kizárólag rendeltetésszerűen és a használati utasításnak megfelelően szabad használni. Minden más típusú használat nem megfelelőnek és ezért veszélyesnek minősül. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő vagy helytelen használatból eredő károkért.
- Csökkent fizikai-, érzelmi- vagy szellemi képességgű vagy nem megfelelő tapasztalattal és tudással rendelkező személyek is használhatják a terméket és karbantartást végezhetnek, ha felnőtt személy felügyelete alatt állnak. Gyermekek ne játsszanak a készülékkel.

- A véletlen fulladás veszélye miatt tartsa a készüléket gyermekektől távol, és ne tekerje a mandzsettát a nyak köré.
 - Óvatosan bányon a készülékkel, ütésektől, szélsőséges hőmérsékletingadozástól, nedvességtől, portól, közvetlen napfénytől és hőforrásoktól óvja.
 - Meghibásodás és/vagy működési zavar esetén kapcsolja ki a készüléket, és ne nyúljon hozzá. Javítási igényével forduljon a viszonteladóhoz.
 - A bekapcsoló gombot mindig száraz kézzel nyomja meg.
-  SOHA ne merítsék a készüléket vízbe vagy más folyadékba.



VIGYÁZAT! A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA ELŐTT

- Ez az eszköz 18 éves és annál idősebb felnőttek vérnyomásának mérésére alkalmas (csuklókerület kb. 135–215 mm). Gyermekek vérnyomásának méréséhez forduljon orvosához. Gyermekek vérnyomásának méréséhez forduljon orvosához.
-  **NE** használja a készüléket, ha súlyos szívritmuszavarban szenved.
- A vérnyomás önálló mérése a vérnyomás figyelemmel kísérésének egyik módja, és nem tekinthető diagnózisnak vagy kezelésnek.
A szokatlan mérési eredményeket mindig beszélje meg orvosával. Semmilyen körülmények között ne változtassa meg az orvosa által felírt gyógyszerek adagját.
- A készülék használata előtt konzultáljon orvosával az alábbi esetekben:
 - szívritmus-szabályozóval rendelkező betegek,
 - szabálytalan szívritmusú (aritmiás) betegek,
 - terhes nők,
 - a készülék felhelyezése karon lévő sebre vagy sérülésre,
 - a készülék felhelyezése olyan végtagra, ahol intravaszkuláris hozzáférési eszköz vagy arteriovenosus shunt (A-V) lehet,
 - ha a készüléket emlődimplatáción átesett személyen alkalmazza,
 - ha a vérnyommásmérőt más, már ugyanazon a végtagon használt orvosi megfigyelő eszközökkel együtt használja,
 - dialízis alatt áll,
 - véralvadásgátló, vérlemezke-gátló vagy szteroid gyógyszerek szedése esetén.
- A következő esetekben a mért érték alacsonyabb vagy pontatlan lehet: érelmeszesedés, felső végtagok spaszticitása, rossz vérkeringés, szív- és érrendszeri rendellenességek, nagyon alacsony vérnyomás,

véráramlási rendellenességek, aritmiák és egyéb kórokozó állapotok.

- A készülék pontatlan mérési eredményeket adhat, ha azt a „Műszaki adatok” pontban feltüntetett hőmérsékleti és páratartalom-határértékeket meghaladó értékeken használják.
- ⊘ Ne használja erős mágneses mezők közelében, ezért tartsa távol rádió- és mobiltelefon-berendezésektől (az interferenciáról további információkat az „Elektromágneses kompatibilitás” című bekezdésben talál).
- Csak a gyártó eredeti mandzsettájával használja. A nem eredeti mandzsetták használata hibás mérési eredményeket okozhat.

TOVÁBBI MEGJEGYZÉSEK

- FIGYELEM Kerülje a berendezés más berendezések közelében vagy azok egymásra helyezve történő használatát, mert ez a berendezés nem megfelelő működéséhez vezethet. Ha az ilyen használat elkerülhetetlen, figyelje a berendezést és a többi berendezést, hogy azok normálisan működnek-e.
- FIGYELEM A HORDOZHATÓ RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a periferiákat, mint például az antenna kábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni a teljesen automatikus digitális vérnyomásmérő bármely részéhez, beleértve a GYÁRTÓ által mellékelt kábeleket is. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat.
- Ellenjavallatok: A termék nem alkalmas csecsemőkön vagy olyan személyeken történő használatra, akik nem tudják szándékukat kifejezni.
- Javasoljuk, hogy 2 évente vagy javítás után ellenőrizze a készülék működését. Vegye fel a kapcsolatot a Laica szervizzel (a garancia nem terjed ki a szervizelésre).
- Mechanikai szilárdság és hőállóság A hőállóság a ME BEREDEZÉS VÁRT ÉLETTARTAMA alatt megmarad.
- A vérnyomásmérő mandzsettáját és tokját biokompatibilitási vizsgálatnak vetették alá, és nem tartalmaznak allergén vagy káros anyagokat. Ha használat közben allergiás tünetek jelentkeznek, hagyja abba a használatát.
- FIGYELEM Szakértelemmel nem rendelkező személyek nem módosíthatják a készüléket, mert ez befolyásolhatja a készülék mérési pontosságát.
- FIGYELEM Ne tegye ki tartósan a berendezést, mert ez rontja annak teljesítményét.
- FIGYELEM Ez az eszköz nem használható gyermekek és háziállatok számára!
- FIGYELEM Vérnyomásméréshez ne használjon sérült mandzsettát.
- FIGYELEM A berendezésnek a meghatározott környezetet kívül történő használata károsíthatja a berendezést, és pontatlan méréseket eredményezhet.
- FIGYELEM A gyártó által meghatározott vagy mellékelt tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedéséhez vagy elektromágneses zavarállóságának

csökkenéséhez vezethet, és a berendezés nem megfelelő működését okozhatja.

- FIGYELEM Ha ezt a berendezést nem a meghatározott típusú árműkölt helyen használja, az a berendezés teljesítményének romlásához, más berendezések vagy a rádiós szolgáltatások zavarásához vezethet.
- Nem gyúlékony anyagokkal együtt való használatra tervezett ME berendezések „ME berendezések, amelyeket nem oxigénben gazdag környezetben való használatra terveztek”
- FIGYELEM A mandzsettával történő mérés során, ha a mérést végző személy komoly kényelmetlenséget érez, nyomja meg a vérnyomásmérő gombját a mandzsetta leeresztéséhez, vagy vegye le a mandzsettát közvetlenül a karról.
- FIGYELEM A kezelő nem használhatja a rendszert, és értesítenie kell az ügyfélszolgálatot, ha az ESSZENCIÁLIS TELJESÍTMÉNY az EM ZAVAROK miatt megszűnik vagy romlik.

AZ ELEMEEK BIZTONSÁGOS HASZNÁLATA

- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket, és tartsa őket jól szellőző, száraz helyen, szobahőmérsékleten.
- ⊘ NE használjon egyidejűleg régi és új elemeket.
- ⊘ Csak alkáli elemeket használjon.
- ⊘ NE töltse újra az elemeket, ha azok nem újratölthetők.
- ⊘ NE töltse az újratölthető elemeket a kézikönyvben megadott módszerektől eltérő módon vagy nem megfelelő eszközökkel.
- ⊘ SOHA ne tegye ki az elemeket hőforrások vagy közvetlen napfény hatásának.. Ezen utasítások be nem tartása az elemek megromlásához és/vagy robbanásához vezethet.
- ⊘ NE dobja az elemeket nyílt lángba.
- Az elemeket mindig csak felnőttek távolítsák el vagy cseréljék ki.
- Az elemeket tartsa gyermekektől elzárva: az elemek lenyelése súlyos sérüléseket és halált okozhat. Ha valaki lenyel egy elemet, azonnal forduljon orvoshoz.
- Az elemekben található sav maró hatású.
Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházzal való érintkezést.

A VÉRNYOMÁS MÉRÉSEK OSZTÁLYOZÁSA

A vérnyomás személyenként eltérő, mindenkinél naponta ingadozik. Az életkor előrehaladtával emelkedik, és az egyén életmódjától is függ. Minden vérnyomásmérés után az értékeket össze kell hasonlítani az Egyesült Nemzetek Egészségügyi Szervezete (WHO) által készített alábbi táblázattal.

A kijelző bal oldalán található szegmensok jelzik a vérnyomásértékek besorolását

A VÉRNYOMÁS OSZTÁLYOZÁSA	SZISZTOLÉS (mmHg)	DIASZTOLÉS (mmHg)	SZEGMENS SZÍNE
OPTIMÁLIS	<120	<80	Szürke
Normális	120 – 129	80 – 84	Szürke
Normális - Magas	130 – 139	85 – 89	Szürke
Magas vérnyomás 1. fok - Enyhe	140 – 159	90 – 99	Sárga
Magas vérnyomás 2. fok - Mérsékelt	160 – 179	100 – 109	Narancssárga
Magas vérnyomás 3. fok - Súlyos	≥180	≥110	Piros

A 105 mmHg (szisztolés) és 60 mmHg (diasztolés) alatti értékek alacsony vérnyomásra utalnak. Orvoshoz kell fordulni. A készülék képes észlelni a szabálytalan szívverést, vagyis az aritmiát, és azt a kijelzőn a szívbólummal jelzi (♥). Az aritmia oka lehet gyakori szorongás, bizonyos érzelmi állapotok, túlzott alkoholfogyasztás, genetikai hajlam, életkor vagy egyéb tényezők. Lehet egy adott fizikai vagy mentális állapot (ideiglenes zavar) tünete vagy tényleges szívprobléma. **Ha a monitoron a szabálytalan szívritmus szívbólum jelenik meg, mindig forduljon orvoshoz.**

A TERMÉK LEÍRÁSA (LÁSD AZ 1.ÁBR.)

- | | |
|----------------|--------------|
| 1) LCD KIJELZŐ | 5) Elemtartó |
| 2) „M” gomb | 6) Elemek |
| 3) „O/I” gomb | 7) Tartó |
| 4) Bilincs | |

MŰSZAKI JELLEMZŐK

- Termék neve: Vérnyomásmérő
- Kereskedelmi név: BM1006
- Besorolás: Belső tápellátású, BF típusú alkalmazott alkatrész, IP22, AP vagy APG nélkül, folyamatos üzemi mód
- Módszer: Oszcillometrikus, automatikus levegőbefúvás és mérés
- Mérési tartomány: 0-tól 300 mmHg-ig (mandzsettanyomás),
30-tól 180 ütés/percig (szívfrekvencia)
- Pontosság: szisztolés, diasztolés ±3 mmHg
szívfrekvencia ±5% leolvasáskor

- Memória: Területenként 60 memória (2 terület)
- Csukló körfogat: kb. 135 és 215 mm között
- Tápellátás: 2 x 1.5V  AAA alkáli elem (LR03)
- Elemek élettartama: kb. 2 hónap, napi 3 mérés esetén
- Környezeti feltételek: +10 °C és +40 °C közötti hőmérséklet; 15% és 93% közötti relatív páratartalom
- Környezeti feltételek: -25°C és +70°C közötti hőmérséklet; 15% és ≤93% közötti relatív páratartalom
- Légköri nyomás használat és tárolás esetén: 700 hPa - 1060 hPa
- A vérfolyásérő mérő úgy tervezték, hogy teljesítménye és biztonsági jellemzői körülbelül 3 évig, napi 10 mérés mellett megmaradjanak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

ELEMEK BEHELYEZÉSE/CSERÉJE

A vérfolyásérő mérő 2 db 1,5 V-os AAA alkáli elemmel működik.

Az első használatkor és amikor a kijelzőn az elem szimbólum  megjelenik, helyezze be és/vagy cserélje ki az elemeket.

Nyissa ki az elemtartót a fedél felülén fogva, majd helyezze be az elemeket a jelzett pólusoknak megfelelően, és zárja le a fedelet. A lemerült elemeket a „Hulladékkezelés” bekezdésben leírtak szerint ártalmatlanítsa.

MEMÓRIA ZÓNA ÉS DÁTUM/IDŐ BEÁLLÍTÁSA

- 1) A készülék kikapcsolt állapotában nyomja meg az „O/I” gombot 3 másodpercig, a kijelzőn villogni fog az utoljára kiválasztott memóriazóna ( vagy ). A kívánt memóriazóna kiválasztásához nyomja meg az „M” gombot, majd az „O/I” gombbal erősítse meg választását. Ekkor a kijelzőn felvillan az év száma (2. ábra). Az „M” gombbal állítsa be a számot, leírnyomva tartva gyorsíthatja a számok görgetését. Az „O/I” gomb megnyomásával erősítse meg a választást.
- 2) Most a hónap villog: állítsa be az „M” gombbal, majd nyomja meg az „O/I” gombot a megerősítéshez.
- 3) Most a nap villog: állítsa be az „M” gombbal, majd nyomja meg az „O/I” gombot a megerősítéshez.
- 4) Most az óra villog: állítsa be az „M” gombbal, majd nyomja meg az „O/I” gombot a megerősítéshez (a kijelzőn az idő 12 és 24 órák formátumban jelenik meg, a kívánt formátum kiválasztásához lásd a 6. lépést).
- 5) Most a perc villog: állítsa be az „M” gombbal, majd nyomja meg az „O/I” gombot a megerősítéshez.
- 6) Ekkor a kijelzőn megjelenik „US” vagy „EU”, amely a dátum és az idő formátumát jelzi (US = 12 órás formátum, EU = 24 órás formátum). Válassza ki a formátumot az „M” gombbal, majd erősítse meg az „O/I” gombbal.
- 7) Nyomja meg az „O/I” gombot 3 másodpercig az adatok megerősítéséhez és a kijelző kikapcsolásához.

Az elemek behelyezése vagy cseréje után vissza kell állítania a memória zónát, a dátumot és az időt az 1–7. lépésekben leírtak szerint.

A MANDZSETTA FELHELYEZÉSE

- 1) Nyissa ki a tépőzáras csuklópántot.
- 2) Tekerje a mandzsettát a csupasz csukló köré, ahogy az a „A mandzsetta felhelyezése” ábrán látható, és rögzítse a tépőzáras pánttal. A mandzsetta széle körülbelül 1-2 cm-re legyen a tenyértől, amelynek felfelé kell néznie, és valamilyen felületen kell nyugodnia. A mandzsettának szorosan kell a csuklóhoz illeszkednie úgy, hogy ne legyen túl szoros; hagyjon elegendő helyet, hogy egy ujj beférjen a mandzsetta és a csukló közé. Ha a mandzsetta túl szoros vagy túl laza, a vérnyomásmérési eredmények pontatlanok lesznek.

Soha ne tekerje fel az ujjakat, mert az akadályozza a véráramlást, és a mérés eredménye pontatlan lesz.

 Győződjön meg arról, hogy a mellékelt mandzsetta (13,5 – 21,5 cm) megfelel a csukló körméretének.

HELYES LEOLVASÁSI MÓDSZER

A pontos vérnyomásméréshez kövesse az alábbi utasításokat:

- 1) Üljön le, lazítson és maradjon mozdulatlan legalább 5 percig a mérés előtt.
- 2) A mandzsetta felhelyezése előtt bújjon ki a ruhaujjból és vegye le az ékszereket a karjáról és a csuklójáról.
- 3) A mérés előtt ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon és ne végezzen fizikai tevékenységet.
- 4) A mérést mindig ugyanazon a karján (lehetőleg a bal karján) végezze. Helyezze a karját egy kemény felületre úgy, hogy a mandzsetta a szív magasságában legyen. Alkarjával támaszkodjon a tokra vagy egy hasonló tárgyra. Karját nyújtsa ki és lazítsa el. A mérés során ne mozgassa a testének egyetlen részét sem, és ne mozgassa el a vérnyomásmérőt.
- 5) Mindkét lábát tegye a padlóra, ne keresztezze a lábait.
- 6) **A méréseket mindig ugyanabban az időpontban végezze, hogy össze tudja hasonlítani a vérnyomás értékeket.**
- 7) **Ne támaszkodjon egyetlen mérésre. Javasoljuk, hogy legalább két mérést végezzen, legalább 10-15 perc különbséggel. Fontos, hogy ez idő alatt pihentesse a karját, mert a vérpangás hamis mérési eredményeket okozhat.**
- 8) Ha a mérés során kellemetlen érzést tapasztal, azonnal kapcsolja ki a készüléket az „0/1” gombbal.

MÉRÉS

- 1) Tartsa lenyomva az „0/1” gombot, amíg hangjelzést nem hall. A kijelzőn néhány másodpercre minden funkciójelző kigyullad. A „” szimbólum jelzi, hogy a készülék készen áll a mérésre. Ha az előző mérésből levegő maradt a mandzsettában, a kijelzőn néhány másodpercig villog a „” szimbólum.
- 2) A mandzsetta automatikusan felfúvódik, és a megfelelő szint elérése után leáll. Próbáljon meg ellazulni, ne beszéljen és ne mozogjon. Ha az előre beállított nyomás (190 mmHg) nem elegendő, vagy ha a kéz megmozdul, a készülék újra elkezd a felfújást (maximum 280 mmHg-ig).

- 3) A mandzsetta automatikusan felfúvódik, és a kijelzőn megjelenik a szisztolés és diasztolés nyomás, a pulzusszám, a mérés dátuma és időpontja. A (♥) szimbólum csak szabálytalan szívritmus (aritmia) esetén jelenik meg. A kijelző bal oldalán található szegmensek jelzik a vérnyomás értékek besorolását.
- 4) A készülék körülbelül 3 perc használat után automatikusan kikapcsol. Ellenkező esetben az „O/I” gomb megnyomásával kapcsolható ki. A mérés az „O/I” gomb megnyomásával szakítható meg.



Győződjön meg arról, hogy az elemek fel vannak töltve: a lemerült vagy gyenge elemek rontják a szivattyú hatékonyságát, amely ezután nem képes biztosítani a beállított időtartamon belül a megfelelő felfújási nyomást. Ezért a monitoron az ERR (HIBA) üzenet jelenik meg. Cserélje ki az elemeket.

MEMÓRIA FUNKCIÓ

Ez az egység minden memóriatérben (2 memóriatér) legfeljebb 60 mérést képes tárolni.

Minden mérés után a következő értékek kerülnek automatikusan tárolásra: diasztolés, szisztolés, pulzusszám, dátum és idő, memóriaszám, a vérnyomás értékek osztályozására szolgáló szegmensek (lásd a „VÉRNYOMÁSERTEKÉK OSZTÁLYOZÁSA” című részt) és a szív szimbólum megjelenése esetén az esetleges szabálytalan szívverés (aritmia) ($\neq$ ♥ $\approx$) jelenléte. Az utolsó kiválasztott memóriatérben tárolt méréseket az „M” gomb megnyomásával lehet visszahívni. A kijelzőn megjelenik a vagy . A memóriában tárolt adatok között a „M” gomb ismételt megnyomásával lehet lapozni (minden gombnyomás az adatok között lapoz), és a következő adatok jelennek meg egymás után:

- az „AVG” szó, amely az utolsó 3 mérés átlagát jelzi
- a kijelző jobb alsó sarkában a memória száma
- a tárolt értékek

A „60” szám a legrégebbi mérés, míg az „1” szám a legutóbbi értéket jelzi.

Kapcsolja ki a készüléket az „O/I” gomb megnyomásával. 60 mérés után a legrégebbi adatok automatikusan törlődnek. Az utolsó mérés előtt kiválasztott utolsó memóriaterületet kivéve a memóriaterületet a készülék kikapcsolt állapotában az „O/I” gomb 3 másodpercig történő lenyomva tartásával lehet visszahívni. A kijelzőn az utolsó kiválasztott memóriaterület villog vagy . Nyomja meg az „M” gombot a két memóriaterület egyikének kiválasztásához, majd az „O/I” gomb megnyomásával erősítse meg a választást. Ekkor kapcsolja ki a készüléket az „O/I” gomb körülbelül 3 másodpercig tartó lenyomva tartásával.

TÁROLT ADATOK TÖRLÉSE

Egy memóriaterületen tárolt adatok törlése.

A készülék kikapcsolásakor hívja elő a memóriaterületet az „O/I” gomb 3 másodpercig tartó lenyomásával, majd az „M” gombbal válasszon memóriaterületet, és az „O/I” gomb megnyomásával erősítse meg. Ekkor kapcsolja

ki az egységet az „O/I” gombot kb. 3 másodpercig lenyomva tartva. Ekkor nyomja meg az „M” gombot, majd az „O/I” gombot körülbelül 3 másodpercig, a készülék rövid sípoló hangot ad, és a kijelzőn „--” jelenik meg. Ezzel az előzőleg kiválasztott memóriaterületen található összes adat törlésre került.

KARBANTARTÁS

- A készüléket a tokjában, jól szellőző, száraz helyen tárolja, a tömlőt ne tekerje túl szorosan, és ne tegyen rá nehéz tárgyakat.
- A vérnyomásmérőt puha, száraz vagy vízzel és folyékony fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával tisztítsa meg.
- ⊘ Soha ne használjon vegyszereket vagy súrolószereket.
- ⊘ SOHA ne mossa a mandzsettát mosógépben, és ne dörzsölje erősen, hanem finoman törölje le a felületét egy puha, száraz vagy etil-alkohollal (75–90%) megnedvesített ruhával, majd hagyja természetesen megszáradni.
- ⊘ NE nyomja meg az „O/I” gombot, ha a mandzsetta nincs a csukló köré tekerve.
- ⊘ NE szerelje szét a készüléket.
- Javasoljuk, hogy 2 évente vagy javítás után ellenőrizze a készülék működését. Vegye fel a kapcsolatot a Laica szervizzel (a garancia nem terjed ki a szervizelésre).

HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az „O/I” gomb megnyomása után a mérés nem indul el.	Az elemek nincsenek megfelelően behelyezve.	Ellenőrizze az elemek helyes behelyezését.
	Az elemek lemerültek.	Cserélje ki őket.
	Erős elektromágneses zavar.	Vegye ki az elemeket 5 percre, majd próbálja meg újra a mérést.
A kijelzőn az elemek lemerülését jelző  szimbólum látható.	Az elemek lemerültek. Ha normál cink-szén elemeket használ, azokat gyakrabban kell cserélni.	Cserélje ki őket. Alkáli elemek használata növeli az üzemi idő hosszát.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A mért értékek nagyon alacsonyak vagy nagyon magasak.	A mandzsetta nincs megfelelően felhelyezve.	Olvassa el újra a „A mandzsetta felhelyezése” című részt.
	Helytelen testtartás a mérés során.	Olvassa el újra a „Helyes mérési módszer” című részt.
	A mérés során a személy mozgott vagy beszélt, vagy a mérést olyan időpontban végezték, amikor a személy különösen ideges vagy feszült volt.	
A pulzusszám túl alacsony vagy túl magas.	Mérés közben a személy mozgott.	Olvassa el újra a „Helyes mérési módszer” című részt.
	A mérést edzés után végezték.	
Megjelenik a  szimbólum a kijelzőn.	Szabálytalan szívverést (aritmiát) észlelt.	Ismétlje meg a mérést, ha a szimbólum ismét megjelenik, forduljon orvoshoz.
A kijelzőn „Err” (hiba)felirat jelenik meg.	A mandzsetta nem fűződik fel megfelelően	Ellenőrizze, hogy a tömlő megfelelően van-e rögzítve a mandzsettához és a monitorhoz
	Helytelen művelet	Olvassa el figyelmesen a felhasználói kézikönyvet, és ismétlje meg a mérést
A kijelzőn „Err” (hiba)felirat jelenik meg.	A nyomás meghaladja a mandzsetta névleges nyomását (300 mmHg)	Olvassa el figyelmesen a felhasználói kézikönyvet, és ismétlje meg a mérést

ÁRTALMATLANÍTÁSI ELJÁRÁS



A készülék alján található szimbólum jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezéseket külön kell gyűjteni (**2012/19/Eu-WEEE irányelv**). A készülék élettartamának végén ne dobja a vegyes szilárd települési hulladék közé, hanem vigye el a lakhelyén található kijelölt gyűjtőhelyre, vagy adja le a viszonteladónak, ha ugyanolyan típusú, azonos funkciójú új készüléket vásárol.

Ha a leselejtezett készülék mérete nem haladja meg a 25 cm-t, akkor új, hasonló készülék vásárlása nélkül is visszavihető egy 400 m²-nél nagyobb alapterületű kiskereskedelmi üzletbe. Az elektromos és elektronikus berendezések elkülönített összegyűjtésének ezen eljárása az európai környezetvédelmi politika előírásainak megfelelően történik, amelynek célja a környezet minőségének megóvása, védelme és javítása, valamint az ilyen berendezésekben található veszélyes anyagoknak vagy azok helytelen használatának, illetve alkatrészeik helytelen használata által az emberi egészségre gyakorolt lehetséges hatásoknak az elkerülése.

Vigyázat! Az elektromos és elektronikus berendezések helytelen ártalmatlanítása szankciókat vonhat maga után. Az elemek helyes ártalmatlanítása (**2013/56/EU irányelv**) **ne dobja a háztartási hulladékbba**, hanem erre kijelölt hulladékgyűjtő központokban, speciális hulladékként ártalmatlanítsa. A használt elemek ártalmatlanításával kapcsolatos további információért forduljon az elemekkel ellátott berendezés vásárlásának helyéhez, a helyi önkormányzathoz vagy a helyi hulladékkezelő szolgáltatóhoz.

GARANCIA

A jelen készülékre 2 év garancia vonatkozik a termék szállításától, vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályokban előírt hosszabb határidőtől számítva. Ez a rendelkezés összhangban van az olasz és az európai jogszabályokkal. A Laica termékek háztartási használatra készültek és ezért nem használhatók közszolgálatokban. A garancia csak a gyártási hibákra érvényes és nem alkalmazható akkor, ha a hibát véletlen esemény, helytelen használat, hanyagság vagy a termék nem megfelelő használata okozta. Csak a mellékelt kiegészítőket használja. Az ezekről eltérő kiegészítők a garancia érvényvesztését okozhatják. Semmilyen okból ne nyissa ki az egységet. Kinyitás vagy módosítás esetén a garancia véglegesen érvényét veszti. A garancia nem érvényes a kopásnak kitett alkatrészekre és a mellékelt elemekre. A 2 év jótállási idő, vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályokban előírt hosszabb határidő letelte után a garancia megszűnik; ebben az esetben a műszaki segítségnyújtás térítés ellenében történik. A Műszaki támogatás beavatkozásaival kapcsolatos információkért, érvényes garancia vagy fizetés esetében is, küldjön e-mailt az info@laica.com címre. Érvényes garancia esetén a termékek javításáért vagy cseréjéért nincs szükség semmiféle hozzájárulásra.

Hiba esetén forduljon a viszonteladóhoz. NE küldje el a terméket közvetlenül a LAICA címére. A garanciális beavatkozások (beleértve a termék vagy annak egy alkatrészének a cseréjét) nem hosszabbítják meg a kicserélt termék eredeti garanciájának az időtartalmát. A gyártó nem vállal semmiféle felelősséget sem az esetleges károkért, melyek közvetlenül vagy közvetetten a személyeket, tárgyakat vagy háziállatokat érintik a megfelelő használati utasításban foglalt összes utasítás, és elsősorban a készülék telepítésével, használatával és karbantartásával kapcsolatos utasítások be nem tartása esetén. Mivel folyamatosan a termékek javításán dolgozik, a Laica fenntartja magának a jogot a termékek vagy azok részeinek az előzetes értesítés nélküli módosítására, anélkül, hogy ez bármiféle felelősséget jelentene a Laicára vagy a viszonteladókra nézve. További információért lásd: www.laica.it.

SZABVÁNYOK

A készülék az alábbi szabványoknak felel meg: IEC 60601-1 +A1(E)/EN 60601-1/A11 (Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Alapvető biztonsági és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/AC (Gyógyászati villamos készülékek - 1-2. rész: Alapvető biztonsági és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények - Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség - Követelmények és tesztek), IEC 80601-2-30+AMD1/EN 80601-2-30/A1 (Gyógyászati villamos készülékek - 2-30. rész: Az automatikus, nem invazív vérnyomásmérők általános biztonsági és alapvető működési követelményei) MSZ EN 10601-1+ A2 (Nem invazív vérnyomásmérők - 1. rész: Általános követelmények), ISO 81060-2, nem invazív vérnyomásmérők - 2. rész: automatikus mérési típus klinikai validálása.



JOYTECH Healthcare Co. Ltd.

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, People's Republic of China



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



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Svájc



Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia

Telefono: +39,0444,795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG**1. táblázat – Minden ME BERENDEZÉS és ME RENDSZER esetében**

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás		
A KÉSZÜLÉK az alábbi elektromágneses környezetben való használatra készült. A KÉSZÜLÉK vejeje vagy felhasználója köteles gondoskodni arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A KÉSZÜLÉK olyan nem háztartási célú létesítményben használható, amely nem kapcsolódik közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kistesztsűtségű hálózathoz.
RF kibocsátások CISPR 11	N/A	A KÉSZÜLÉK minden olyan létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kistesztsűtségű hálózathoz.
Rezonancia kibocsátások IEC 61000-3-2	N/A	
Feszültségigadozások/ feszültségesekek IEC 61000-3-3	N/A	

2. táblázat – Minden ME BERENDEZÉS és ME RENDSZER esetében

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A KÉSZÜLÉK az alábbi elektromágneses környezetben való használatra készült. A KÉSZÜLÉK vejeje vagy felhasználója köteles gondoskodni arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Immunitási teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiából kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m; 50 Hz vagy 60 Hz	3 A/m; 50 Hz vagy 60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy körházi környezetre jellemző szinteken kell lenniük.

3. táblázat - A nem ÉLETFENNTARTÓ ME BEREDEZÉSEKHEZ és ME RENDSZEREKHEZ

Útmutatás és gyártói nyilatkozat eletromágneses immunitás			
A KÉSZÜLÉK az alábbi elektromágneses környezetben való használatra készült. A KÉSZÜLÉK vevője vagy felhasználója köteles gondoskodni arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Immunitási teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Sugárzott RF IEC 61000- 4-3		385MHz, 27V/m	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a KÉSZÜLÉK bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára vonatkozó képletből számított ajánlott távolságnál közelebb használni. Javasolt elkülönítési távolság: $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz-től } 800 \text{ MHz-ig}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz-től } 2,7 \text{ GHz-ig}$ Ahol P az adókészülék névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártója szerint, d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókészülékekből származó térerőknél - ahogy azt a elektromágneses helyszíni felmérés megállapítja - c-nek kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvencia tartományban levő teljesítmény szint. b Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt készülékek közelében:
	385MHz, 27V/m	450MHz, 28V/m	
	450MHz, 28V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

4. táblázat - A nem ÉLETFENNTARTÓ ME BERENDEZÉSEKHEZ és ME RENDSZEREKHEZ

Javasolt elkülönítési távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az ESZKÖZ között		
Az ESZKÖZ használatát olyan elektromágneses környezetre szánják, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarokat kontrollálják. Az ESZKÖZ használója segítheti az elektromágneses interferencia megelőzését hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) esetében az ESZKÖZTŐL való, alább ajánlott minimális távolság fenntartásával, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye szerint.		
Az adókészülék maximális névleges kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adókészülék frekvenciája szerint m	
	80 Mhz-től 800 Mhz-ig $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 Mhz-től 2,7 GHz-ig $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
A fenti táblázatban nem szereplő maximális kimeneti teljesítményű adók esetében az ajánlott távolság d méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó képlet segítségével határozható meg, ahol P az adó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W). 1.sz. MEGJ.: 80 MHz és 800 MHz frekvencián a magasabb frekvenciatarományra vonatkozó távolságot kell alkalmazni. 2.sz. MEGJ.: Ezek az iránymutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és visszaverődés.		

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.