

LAICA
®

MISURATORE
DI PRESSIONE
DA POLSO

HC57/h - 06/2023

LAICA
®

LAICA S.p.A.

Viale del Lavoro, 10

36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Tel. +39 0444.795314

Made in China

www.laica.it

LAICA
®

ISTRUZIONI E GARANZIA

DBP-2220

**MISURATORE DI PRESSIONE
DA POLSO**

pagina 6

EN Instructions and warranty page 22
WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR

FR Instructions et garantie page 38
TENSIOMÈTRE DE POIGNET

ES Instrucciones y garantía página 54
MEDIDOR DE PRESIÓN DE PULSO

PT Instruções e garantia página 70
MEDIDOR DE PRESSÃO DE PULSO

DE Anleitungen und Garantie Seite 86
HANDGELENK-BLUTDRUCKMESSGERÄT

EL Οδηγίες και εγγύηση σελίδα 102
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΚΑΡΠΟΥ

RO Instrucțiuni și garanție pagina 118
TENSIOMETRU DE ÎNCHEIETURĂ

CS Návod a záruka strana 134
TLAKOMĚR NA ZÁPĚSTÍ

SK Návod a záruka strana 150
TLAKOMER NA ZÁPÄSTIE

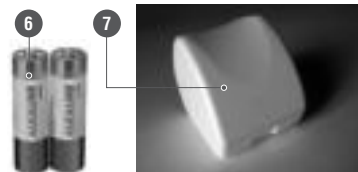
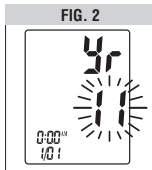
HU Használati utasítások és garancia oldal 166
CSUKLÓ VÉRNYOMASMÉRŐ

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) Půhrádka 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) Tartó

MISURATORE DI PRESSIONE DA POLSO

Posizione corretta di misurazione

Correct reading position

Position correcte pour la mensuration

Correcta posición de medición

Posição correta de medição

Korrekte Position der Messung

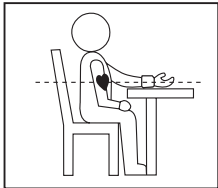
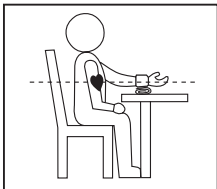
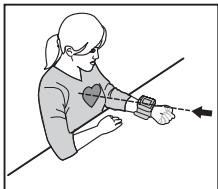
Σωστή θέση για τη μέτρηση

Poziție corectă de măsurare

Správná poloha měření

Správná poloha merania

Helyes mérési pozíciók



MISURATORE DI PRESSIONE DA POLSO

Avvolgimento bracciale

Wrapping the cuff

Mise en place du brassard

Envolvimiento del brazalete

Colocação da braçadeira

Umwicklung der Manschette

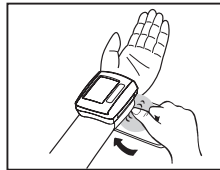
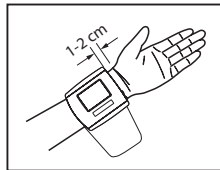
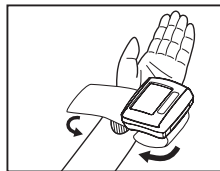
Τύλιγμα του περιβραχιόνιου

Înfășurarea brățării

Ovinutí manžety

Ovinutie manžety

Mandzsetta feltekerése





MISURATORE DI PRESSIONE DA POLSO - TYPE DBP-2220 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.

Questo apparecchio, completamente automatico, serve per misurare e controllare in modo non invasivo il valore della pressione arteriosa (sistolica e diastolica), la frequenza del battito cardiaco e la presenza di aritmie.

INDICE

LEGENDA SIMBOLI	pag. 7
AVVERTENZE SULLA SICUREZZA	pag. 7
CLASSIFICAZIONE DEI VALORI DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	pag. 9
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	pag. 10
ISTRUZIONI PER L'USO	pag. 11
MANUTENZIONE	pag. 14
PROBLEMI E SOLUZIONI	pag. 14
PROCEDURA DI SMALTIMENTO	pag. 16

GARANZIA STANDARDS COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

pag. 16
pag. 17
pag. 18

LEGENDA SIMBOLI



Avvertenza

CE 0197

Conformità alla legislazione europea sui dispositivi medici



Divieto



Rappresentante europeo



Attenzione! Leggere attentamente le istruzioni d'uso



Rappresentante svizzero



Simbolo di "tipo BF parti applicate" (il bracciale è di tipo BF parte applicata)



Numero lotto di produzione



Numero di serie



Costruttore

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).

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, con circonferenza del polso da 13.5 a 21.5 cm circa. 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 artero-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 di 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.

UTILIZZO 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
Ipotensione di 1°grado - Leggera	140 – 159	90 – 99	Giallo
Ipotensione di 2°grado - Moderata	160 – 179	100 – 109	Arancio
Ipotensione 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
- 2) Tasto "M"
- 3) Tasto "O/I"
- 4) Bracciale
- 5) Scomparto batterie
- 6) Batterie
- 7) Custodia

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 $\leq 93\%$ 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 ("8" o "8"). 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 bracciale 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

Cancelazione 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". Spegner 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 strofinare 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 il servizio di assistenza Laica (attività esclusa dalla garanzia).

PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Possibile causa	Soluzione
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	Soluzione
Dopo aver premuto il tasto "O/I" la misurazione non ha inizio.	Le batterie sono scariche.	Procedere con la sostituzione.
	Forti interferenze elettromagnetiche.	Estrarre le batterie per 5 minuti e riprovare ad effettuare la misurazione.
Il display visualizza il simbolo della batteria 	Le batterie sono scariche. Se si usano normali batterie zinco-carbone, sarà necessario sostituirle con maggior frequenza	Procedere con la sostituzione. 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.	Rileggere il paragrafo "Metodo corretto di misurazione".
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 misuratore non ha potuto rilevare la pressione sistolica o la diastolica.	Non muoversi durante la misurazione.

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



Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. 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 mq senza l'obbligo di acquisto di un nuovo dispositivo simile. 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 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Prodotto da: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Distribuito da: Laica S.p.A.

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

Phone: +39.0444.795314 - 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 rientrano 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.
Emissioni RF CISPR 11	Non applicabile	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di variazioni di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tavola 2 - 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 rientrano 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	I campi magnetici di frequenza della rete devono attestarsi sui livelli tipici di una sede standard adibita a uso commerciale o ospedaliero.

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

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante emissioni elettromagnetiche			
Il DISPOSITIVO è indicato per l'uso in ambienti in 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
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 $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$	tra 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$
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 - TYPE DBP-2220 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.

This completely automatic and non-invasive device measures and checks blood pressure (systolic and diastolic), the heart rate and checks for arrhythmias.

CONTENTS

KEY TO SYMBOLS	pag. 23
SAFETY WARNINGS	pag. 23
CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE READINGS	pag. 25
PRODUCT DESCRIPTION	pag. 26
INSTRUCTIONS FOR USE	pag. 27
MAINTENANCE	pag. 30
TROUBLESHOOTING	pag. 30
DISPOSAL PROCEDURE	pag. 32
WARRANTY	pag. 32
STANDARDS	pag. 33

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

pag. 34

KET TO SYMBOLS



Warning

CE 0197

In compliance with European legislation on medical devices



Prohibition



European Representation



Caution! Read the user instructions carefully



Swiss representative



Symbol for "Type BF applied parts" (the cuff is type BF applied part)



Batch production number



Serial number



Manufacturer

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).

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. 13.5 to 21.5 cm). 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.

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
lpertension 1st grade - Light	140 – 159	90 – 99	Yellow
lpertension 2nd grade - Moderate	160 – 179	100 – 109	Orange
lpertension 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
- 2) "M" key
- 3) "O/I" key
- 4) Cuff
- 5) Battery compartment
- 6) Batteries
- 7) Case

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) () 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.

Problem	Possible cause	Solution
After pressing the "O/I" key the reading does not start.	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.
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".	The blood pressure monitor was unable to detect the systolic or diastolic pressure	Do not move during readings.

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 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Manufactured by: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

EC

REP

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

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Distributed by: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Phone +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: $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 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 $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$
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.		



TENSIOMÈTRE DE POIGNET - TYPE DBP-2220

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 REFERENCE 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.

Cet appareil, complètement automatique, sert à mesurer et contrôler de manière non invasive la valeur de la tension artérielle (systolique et diastolique), la fréquence du rythme cardiaque et la présence arythmie.

SOMMAIRE

LÉGENDE DES SYMBOLES	page 39
MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ	page 39
CLASSEMENT DES VALEURS DE PRESSION SANGUINE	page 41
DESCRIPTION DU PRODUIT	page 42
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	page 43
ENTRETIEN	page 46
PROBLÈMES ET REMÈDES	page 46
PROCÉDURE POUR L'ÉLIMINATION	page 48
GARANTIE	page 48

NORMES

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

page 49
page 50

LÉGENDE DES SYMBOLES



Avertissements

CE 0197

Conformité à la législation européenne sur les dispositifs médicaux



Interdiction

EC REP

Représentant européen



Attention! Lire attentivement les instructions

CH REP

Représentant Suisse



Symbole de « parties appliquées sécurisées de type BF » (le brassard est une partie appliquée type BF)

LOT

Numéro du lot de production

SN

Numéro de série



Fabricant

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).

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 CET APPAREIL

- Cet appareil peut mesurer la tension d'une personne adulte, à partir de 18 ans (circonférence du bras de 13.5 à 21.5 cm environ). Pour mesurer la tension artérielle d'un enfant, consulter un médecin.
- Les personnes souffrant d'arythmies graves NE doivent PAS utiliser cet appareil.
- 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.

UTILISER LES 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 1 ^{er} niveau - Légère	140 – 159	90 – 99	Jaune
Hypertension de 2 ^{ème} niveau - Modérée	160 – 179	100 – 109	Orange
Hypertension de 3 ^{ème} 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) Afficheur LCD
- 2) Touche "M"
- 3) Touche "O/I"
- 4) Brassard
- 5) Compartiment des piles
- 6) Piles
- 7) Étui

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°C à +40°C; humidité relative entre 15% et 93% HR
- Conditions environnementales de conservation: de -25°C à +70°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 accède au 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 clignent 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 DE MENSURATION

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 MENSURATION

- 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.

FONCTION 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 ($\geq (\text{♥}) \leq$). Pour rappeler les mesures mémorisées dans la dernière zone de mémoire sélectionnée il faut appuyer sur la touche "M": sur l'afficheur apparaîtra 1 ou 2. 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 (1 ou 2). 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" quand le bracelet n'est pas enroulé 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).

PROBLÈMES ET REMÈDES

Problème	Cause possible	Remède
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.

Problème	Cause possible	Remède
La mensuration n'est pas lancée après avoir appuyé sur la touche "O/I".	Les piles sont épuisées.	Remplacer les piles.
	Présence de forts brouillards électromagnétiques.	Enlever les piles, patienter 5 minutes puis réessayer.
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 tensiomètre n'a pas pu relever la pression systolique ou diastolique.	Il ne faut pas bouger pendant la mensuration.

PROCÉDURE D'ÉLIMINATION



Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). 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 métage 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 la mise au rebut correcte des piles (**Dir.2013/56/Eu**), 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 déchoit 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 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1:General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1:General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Produit par: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

EC

REP

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

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Distribué par: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Phone +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

Recommandations et déclaration du fabricant émissions électromagnétiques		
L'ÉQUIPEMENT 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 de l'ÉQUIPEMENT 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	L'ÉQUIPEMENT 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	L'ÉQUIPEMENT 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 CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

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

Recommandations et déclaration du fabricant émissions électromagnétiques			
L'ÉQUIPEMENT 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 de l'ÉQUIPEMENT 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) CEI 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 CEI 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 immunité aux émetteurs électromagnétiques			
L'ÉQUIPEMENT 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 de l'ÉQUIPEMENT 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
Ondes radio rayonnées CEI 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'ÉQUIPEMENT (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 : $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ entre 80 MHz et 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ entre 800 MHz et 2,7 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'ÉQUIPEMENT		
L'ÉQUIPEMENT est indiqué pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques où les interférences dérivant d'ondes radio rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT 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 l'ÉQUIPEMENT 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 $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$	entre 800 MHz et 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$
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.		



MEDIDOR DE PRESSÃO DE PULSO - TYPE DBP-2220
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
LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO
CONSERVAR PARA UNA REFERENCIA FUTURA



El manual de instrucciones se debe considerar como parte del producto y se debe conservar durante todo el ciclo de vida útil del mismo. En caso de cesión del aparato a otro propietario entregar también toda la documentación.

Para el uso seguro y correcto del producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones y advertencias contenidas en el manual puesto que suministran importantes informaciones con respecto a la seguridad, instrucciones de uso y mantenimiento.

En caso de pérdida del manual de instrucciones o necesidad de recibir más informaciones o aclaratorias llenar el respectivo formulario presente en el sitio <https://www.laica.it/> en la sección Faq y Asistencia.

Este aparato, completamente automático, sirve para medir y controlar de modo no invasor el valor del presión arterial (sistólica y diastólica), la frecuencia del latido cardíaco y la presencia de arritmias.

ÍNDICE

NOTA DE SÍMBOLOS	pág. 55
ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	pág. 55
CLASIFICACIÓN DE LOS VALORES DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA	pág. 57
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	pág. 58
INSTRUCCIONES PARA EL USO	pág. 59
MANTENIMIENTO	pág. 62
PROBLEMAS Y SOLUCIONES	pág. 62
PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN	pág. 64
GARANTÍA	pág. 64

NORMAS
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

pág. 65
pág. 66

NOTA DE SÍMBOLOS



Advertencia

C € 0197

En conformidad con la legislación europea sobre los dispositivos médicos



Prohibición

EC REP

Representante europeo



¡Atención! Leer atentamente las instrucciones de uso

CH REP

Representante suizo



Símbolo de "tipo BF partes aplicadas" (el brazalete es de tipo BF parte aplicada)

LOT

Número lote de producción

SN

Número de serie



Fabricante

IP22: Grado de protección de las confecciones para aparatos eléctricos en los que la primera cifra indica el grado de protección contra la penetración de cuerpos sólidos extraños (de 0 a 6) y la segunda cifra el grado de protección contra la penetración de líquidos (de 0 a 8).

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Antes de usar el producto verifique que el aparato está íntegro, sin daños visibles. En caso de dudas no utilizar el aparato y dirigirse a su vendedor.
- Tener la bolsa de plástico de la confección lejos de los niños: peligro de asfixia.
- Este producto deberá destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido concebido y en la manera indicada en las instrucciones de uso. Cualquier otro uso se considera impropio y, por tanto, peligroso. El fabricante no se considerará responsable de los daños causados por el uso impropio e 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 cualquier posibilidad de estrangulación accidental, tener esta unidad lejos del alcance de los niños y evitar envolver el brazalete alrededor del cuello.
- Trate con cuidado el producto, protéjalo de golpes, variaciones extremas de temperatura, humedad, polvo, luz directa del sol y fuentes de calor.
- En caso de avería y/o mal funcionamiento, apagar el aparato sin alterarlo. Para las reparaciones diríjase siempre a su vendedor.
- Asegúrese de tener las manos secas cuando manipulan las teclas del aparato.
- ⊘ **NUNCA** sumerja el producto en agua o en otros líquidos.



¡ATENCIÓN! ANTES DE UTILIZAR ESTE APARATO

- Este aparato puede medir los valores de presión de una persona adulta, de los 18 años para arriba, con circunferencia del pulso de 13.5 a 21.5 cm aproximadamente. Para medir la presión arterial de un niño, consultar con el propio médico.
- ⊘ **NO** usar el aparato si padecen de graves arritmias.
- La auto-medición significa control, no diagnóstico o tratamiento. Los valores insólitos deben ser discutidos siempre con el propio médico. Bajo ningún concepto se deben modificar las dosis de cualquier fármaco prescrito por el propio médico.
- Consultar con el médico antes de utilizar el aparato en los siguientes casos:
 - portadores de marcapasos cardíacos,
 - irregularidad cardíaca (arritmias),
 - mujeres embarazadas,
 - aplicación de la pulsera en una herida o en una lesión en el brazo,
 - aplicación del brazalete en un miembro donde se encuentra un acceso intravascular, o un shunt arteriovenoso (A-V),
 - aplicación del brazalete en personas que han sido sometidas a mastectomía,
 - uso del medidor de presión simultáneamente con otros equipos médicos de control ya presentes en el mismo miembro,
 - cuando se está en terapia de diálisis,
 - cuando se están tomando anticoagulantes, antiagregantes o esteroides.

- En los siguientes casos se podrían producir errores o una reducción de la precisión de medición: arteriosclerosis, espasmos musculares en los miembros superiores, reducción de la circulación sanguínea, patologías del aparato cardiovascular, presión muy baja, molestias de irrigación, arritmias y de otros estados prepatológicos.
- El aparato podría suministrar mediciones no precisas si se usa en condiciones de temperatura o humedad fuera de los límites indicados en el apartado "Características técnicas".
- No use en las proximidades de fuertes campos magnéticos, por lo tanto tenga alejado de instalaciones de radio o teléfonos móviles (para mayor información sobre las interferencias véase apartado "Compatibilidad electromagnética")
- Utilice exclusivamente con el brazalete original del fabricante. El uso de brazaletes no originales podría suministrar mediciones erradas.

USO EN SEGURIDAD DE LAS BATERÍAS

- Quitar las baterías si no se usa el producto por largos períodos de tiempo y conservarlas en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente.
- ⊘ **NO** mezclar baterías nuevas con baterías descargadas.
- Usar baterías alcalinas.
- ⊘ **NO** recargar las baterías si no son recargables.
- ⊘ **NO** realizar la recarga de las baterías recargables con distinta modalidad de la que se indican en el manual o con aparatos no indicados.
- ⊘ **NO** exponer las baterías a fuentes de calor y a los rayos directos del sol. El incumplimiento de esta indicación puede dañar y/o hacer explotar las baterías.
- ⊘ **NO** arrojar las baterías al fuego.
- La remoción o la sustitución de las baterías se debe realizar por personal adulto.
- Tener las baterías lejos del alcance de los niños: la ingestión de las baterías constituye un peligro mortal. En caso de ingestión consultar inmediatamente un médico.
- El ácido contenido en las baterías es corrosivo. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las vestimentas.

CLASIFICACIÓN DE LOS VALORES DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

La presión de la sangre varía de persona a persona y en cada individuo crece y disminuye cada día, tiende a subir con la edad y depende del estilo de vida de la persona. Al finalizar cada medición los datos de presión detectados se comparan con la siguiente tabla elaborada por la Organización Mundial de la Salud (WHO, World Health Organization), agencia especializada de las Naciones Unidas para las cuestiones sanitarias. Los segmentos que aparecen a la izquierda de la pantalla indican la clasificación de los valores de la presión sanguínea.

CLASIFICACIÓN PRESIÓN SANGÜÍNEA	SISTÓLICA (mmHg)	DIATÓLICA (mmHg)	COLOR SEGMENTO
Optimal	<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

Valores detectados inferiores a 105 mmHg (sistólica) y a 60 mmHg (diastólica) indican un estado de hipotensión. Se recomienda consultar con el médico. Este aparato puede detectar los latidos irregulares, o arritmias, y las 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 otro. Esta puede ser síntoma de una particular condición física o psíquica (molestia temporal) o bien de una verdadera patología cardíaca.

Consulte siempre con el médico si el medidor visualiza el símbolo de latido irregular.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (véase fig.1)

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Nombre producto: medidor de presión
- Nombre comercial: BM1006
- Clasificación: Energía interna, parte aplicada de clase BF, IP22, No AP o APG, Modo operativo continuo
- Método: oscilométrico con toma de aire automático y medida
- Intervalo de medición: de 0 a 300 mmHg (presión brazalet), da 30 a 180 pulsaciones/min.(frecuencia cardíaca)

- Precisión: sistólica, diastólica ± 3 mmHg
frecuencia cardíaca $\pm 5\%$ del valor detectado
- Memorias: 60 memorias por zona (2 zonas)
- Circunferencia pulso: comprendida entre 135 y 215 mm aproximadamente
- Alimentación: 2 baterías alcalinas 1,5V  tipo AAA (LR03)
- Autonomía baterías: aproximadamente 2 meses considerando 3 mediciones al día
- Condiciones ambientales de funcionamiento: de $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$; humedad relativa entre el 15% y el 93% RH
- Condiciones ambientales de conservación: de -25°C a $+70^{\circ}\text{C}$; humedad relativa $\leq 93\%$ RH
- Presión atmosférica de funcionamiento y de conservación: 700 hPa - 1060 hPa
- El medidor de presión está realizado para mantener las características de prestaciones y seguridad por aproximadamente 3 años considerando 10 mediciones por día.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

INTRODUCCIÓN/SUSTITUCIÓN BATERÍAS

El presente medidor funciona con 2 baterías alcalinas de 1.5V tipo AAA. En el primer uso la pantalla muestra el símbolo de la batería . Introduzca y/o sustituya las baterías. Abra el compartimento de las baterías mediante el lingüete de la tapa, introduzca las baterías teniendo presente la polaridad indicada y cierre la tapa. Quite las baterías descargadas como se indica en el párrafo "Procedimiento de eliminación".

FORMULACIÓN ZONA DE MEMORIA Y FECHA/HORA

- 1) Con el aparato apagado pulse la tecla "O/I" durante 3 segundos, en la pantalla parpadea la última zona de memoria seleccionada (1 o 2).
Para seleccionar la zona de memoria deseada pulse la tecla "M" y confirme la elección pulsando la tecla O/I. A este punto en la pantalla parpadea el número relativo al año (fig.2). Use la tecla "M" para regular el dato manteniéndolo pulsado si acelera el deslizamiento de los números. Pulse la tecla "O/I" para confirmarlo.
- 2) Ahora parpadea el mes: regule con la tecla "M" y confirme con la tecla "O/I".
- 3) Ahora parpadea el día: regule con la tecla "M" y confirme con la tecla "O/I".
- 4) Ahora parpadean las horas: regule con la tecla "M" y confirme con la tecla "O/I" (la pantalla visualiza la hora en los formatos 12 y 24 horas, vea punto 5 para seleccionar el formato deseado).
- 5) Ahora parpadean los minutos: regule con la tecla "M" y confirme con la tecla "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 con la tecla "O/I".

- 7) Pulse la tecla "O/I" durante 3 segundos para confirmar los datos y apague la pantalla. Cuando se introducen o se sustituyen las baterías es necesario formular de nuevo la zona de memoria, la fecha y la hora como se ha descrito en los puntos 1 a 7.

CÓMO ENVOLVER EL BRAZALETE

- 1) Abra el cierre con velcro del brazalete.
- 2) Colocar el brazalete alrededor del pulso desnudo como se muestra en las figuras "Envolvimiento del brazalete" y sujételo con el cierre con velcro. El margen del brazalete debe estar aproximadamente 1-2 cm de la palma de la mano que debe apuntar hacia arriba apoyada en una mesa. El brazalete debe adherir al pulso, pero no debe apretar de forma exagerada, por lo tanto deje espacio para introducir un dedo entre el brazalete y el pulso. Si el brazalete se envuelve demasiado apretado o demasiado flojo, los valores de presión sanguínea podrían resultar imprecisos. No envuelva las mangas arriba del brazo porque se obstaculizará el flujo de sangre y esto no permitirá obtener una medición precisa.

 Verifique que el brazalete suministrado (13.5 – 21.5 cm) corresponda a la circunferencia del pulso.

MÉTODO CORRECTO DE MEDICIÓN

Para obtener una precisa medición de la presión de la sangre, siga estas indicaciones:

- 1) Sentarse, relajarse y quedar parados por lo menos 5 minutos antes de la medición.
- 2) Quitarse camisetas y joyas del brazo y del pulso antes de aplicar el brazalete.
- 3) Evitar comer, fumar, beber y practicar actividad física antes de la medición.
- 4) Use siempre el mismo brazo (preferiblemente el izquierdo) para tomar las mediciones. Apoye el brazo en la mesa de manera que el brazalete esté en el mismo nivel del corazón. Usar la funda o un objeto similar como soporte del antebrazo. El brazo se debe extender de manera natural. Durante la medición no mueva ninguna parte del cuerpo o el medidor de presión.
- 5) Apoye ambos pies en el piso sin cruzar las piernas o los pies.
- 6) **Efectúe la medición si es posible siempre a la misma hora para comparar el desarrollo de la propia presión.**
- 7) **No haga referencia a una única medición. Se recomienda efectuar por lo menos 2 mediciones con distancia una de la otra de por lo menos 10/15 minutos. Es necesario dejar descansar el brazo por dicho periodo puesto que la congestión de sangre podría determinar falsas mediciones.**
- 8) En caso de que se adviertan sensaciones desagradables durante una medición, apague inmediatamente el aparato con la tecla "O/I".

EFFECTUAR UNA MEDICIÓN

- 1) Tener presionada la tecla "O/I" hasta sentir una señal acústica. En la pantalla se encienden, sólo por unos segundos, todos los símbolos de función. El símbolo "⬆" indica que el aparato está preparado para medir. En caso de que haya quedado aire en el brazalete de la medición anterior, en la pantalla parpadea el símbolo "⬆" por algunos segundos.
- 2) El brazalete se infla automáticamente y se interrumpe una vez alcanzado el nivel óptimo. Intente estar relajado, sin hablar y sin moverse. Si la presión preconfigurada (190 mmHg) se considera insuficiente o si se realiza un movimiento de la mano, la unidad efectuará nuevamente el inflado (hasta un máximo de 280 mmHg).
- 3) El brazalete se infla automáticamente y en la pantalla se visualiza la presión sistólica, diastólica, las pulsaciones, la fecha y la hora de la medición. El símbolo (♥) aparece sólo en caso de que se hayan detectado latidos irregulares (arritmias). Los segmentos que aparecen a la izquierda de la pantalla indican la clasificación de los valores de la presión sanguínea.
- 4) El aparato se apaga automáticamente después de 3 minutos aproximadamente de no uso, o bien pulsando la tecla "O/I". Se puede interrumpir una medición presionando la tecla "O/I".



Asegurarse que las baterías estén cargadas: las baterías descargadas o con poca carga disminuyen la eficiencia de la bomba, que no puede dar al medidor la necesaria presión de inflado en el intervalo de tiempo pre-configurado. Por este motivo el medidor indicará ERR. Por lo tanto sustituir las baterías.

FUNCION MEMORIA

El presente aparato tiene capacidad para memorizar hasta 60 mediciones en cada zona de memoria (2 zonas de memoria). Después de cada medición se memorizarán automáticamente los siguientes valores: diastólica, sistólica, pulsaciones, fecha y hora, nº de memoria, los segmentos de referencia para la clasificación de los valores de la presión sanguínea (ver párrafo "CLASIFICACIÓN DE LOS VALORES DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA") y la eventual presencia de latidos irregulares ($\geq (\text{♥}) \geq 5$). Para recordar las mediciones memorizadas en la última zona de memoria seleccionada es necesario pulsar la tecla "M": en la pantalla aparecerá 1 u 2. Para pasar los datos de la memoria pulse nuevamente la tecla "M" (cada presión de la tecla hace pasar los datos) y sucesivamente aparecerán:

- el mensaje "AVG" que indica la media de las últimas 3 mediciones efectuadas
- en el ángulo de abajo, a la derecha de la pantalla el número de memoria
- los valores memorizados.

El número "60" corresponde a la medición más antigua, en tanto que el número "1" indica el valor más reciente. Apague el aparato pulsando la tecla "O/I". Una vez superadas las 60 mediciones se anularán automáticamente los datos más viejos. Para llamar la propia zona de memoria, distinta de la última seleccionada antes de la última

medición, es necesario, con el aparato apagado, mantener pulsada la tecla "O/I" durante 3 segundos, en la pantalla parpadea la última zona de memoria seleccionada (1 u 2). Pulse la tecla "M" para seleccionar una de las dos zonas de memoria y confirme la elección pulsando la tecla O/I. A este punto apague el aparato manteniendo pulsada la tecla "O/I" unos 3 segundos.

CANCELACIÓN DATOS MEMORIZADOS

Cancelación de todos los datos memorizados en una zona de memoria.

Con el aparato apagado llame a la propia zona de memoria pulsando la tecla "O/I" durante 3 segundos y sucesivamente la tecla "M" para seleccionar la zona de memoria y confirmar pulsando la tecla "O/I". A continuación apague el aparato manteniendo pulsada la tecla "O/I" unos 3 segundos. A este punto pulse la tecla "M" y sucesivamente la tecla "O/I" unos 3 segundos, el aparato emite una breve señal acústica y la pantalla visualiza "----". Ahora todos los datos relativos a la zona de memoria previamente seleccionada se han cancelado.

MANTENIMIENTO

- Conserve el aparato en su funda en un lugar fresco y seco sin envolver excesivamente el tubo y sin apoyar objetos pesados sobre él.
- Limpie el medidor de presión usando un trapo suave y seco o ligeramente mojado con agua o con un desinfectante líquido.
- ⊘ No utilice nunca productos químicos o abrasivos.
- ⊘ NO limpie el brazalete en la lavadora y no refregue enérgicamente sino limpie delicadamente la superficie con un paño seco o ligeramente mojado con alcohol etílico (75-90%) y déjelo secar al aire.
- ⊘ NO presionar la tecla "O/I" cuando el brazalete no se la envuelto alrededor del pulso.
- ⊘ NO desmontar el aparato.
- Se recomienda controlar los rendimientos del aparato cada 2 años o después de una reparación. Comunicarse con el servicio de asistencia Laica (actividad no incluida en la garantía).

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Posible causa	Solución
Después de haber presionado la tecla "O/I" la medición no inicia.	Las baterías no se han introducido correctamente.	Verifique la correcta colocación de las baterías.
	Las baterías están descargadas.	Realizar la sustitución.

Problema	Posible causa	Solución
Después de haber presionado la tecla "O/I" la medición no inicia.	Las baterías están descargadas.	Realizar la sustitución.
	Fuertes interferencias electromagnéticas.	Quite las baterías por 5 minutos y intente nuevamente efectuar la medición.
La pantalla visualiza "Lo" o el símbolo de la batería  .	Las baterías están descargadas. Si se usan normales baterías zinc-carbón, será necesario sustituirlas con mayor frecuencia.	Realizar la sustitución. Use baterías alcalinas para aumentar la autonomía de funcionamiento.
Las mediciones son muy bajas o elevadas.	El brazalete no se ha colocado correctamente.	Vuelva a leer el apartado "Envolvimiento del brazalete".
	Postura inadecuada durante la medición.	Vuelva a leer el apartado "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.	Vuelva a leer el apartado "Método correcto de medición".
Los valores de las pulsaciones cardíacas son demasiado bajos o muy elevados.	La persona se ha movido durante la medición.	Vuelva a leer el apartado "Método correcto de medición".
	Se ha efectuado la medición después de un esfuerzo físico.	
En la pantalla se visualiza el símbolo  .	Se ha detectado la presencia de latidos cardíacos irregulares (arritmias).	Repita la medición, si se visualiza nuevamente el símbolo consulte con el médico.
La pantalla visualiza "Err".	El medidor no ha podido detectar la presión sistólica o la diastólica	No se mueva durante la medición.

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN



El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos 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. En caso de que el aparato a eliminar tenga una dimensión inferior a los 25 cm es posible entregarlo en un punto de venta con un metraje superior a los 400 metros cuadrados sin obligación de comprar un nuevo dispositivo similar. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medioambiente comunitaria con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medioambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancias peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes. Cuidado! Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.

Para la correcta eliminación de las baterías (**Dir.2013/56/Eu**) **no arrojar las baterías en la basura doméstica sino** eliminar como residuo especial en los puntos de recogida indicados para el reciclaje. Para mayor información sobre la eliminación de las pilas descargadas contacte con la tienda donde ha comprado el aparato que contenía las baterías, con el municipio o con el servicio local de eliminación de residuos.

GARANTÍA

Este aparato tiene una garantía de 2 años a partir del momento de la entrega del bien, o cualquier 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 el uso doméstico y no está permitido el uso en establecimientos 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. Utilizar solamente los accesorios suministrados; el uso de accesorios diferentes puede causar la decadencia de la garantía. No abrir el aparato por ningún motivo; en caso de abertura o alteración, la garantía decae definitivamente. La garantía no se aplica a las partes sujetas a desgaste y a las baterías cuando se suministran en dotación. Transcurridos 2 años desde la entrega, o cualquier otro periodo más largo estipulado por la legislación nacional del lugar de residencia del consumidor, la garantía decae; en este caso, la asistencia técnica se llevará a cabo previo pago. Informaciones sobre intervenciones de asistencia técnica, estén las mismas en garantía o con remuneración, se podrán solicitar contactando info@laica.com.

No se establece ninguna forma de pago para las reparaciones y las sustituciones que entren en los términos de la garantía. En caso de averías comunicarse con el vendedor; NO enviar 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. La empresa fabricante declina toda responsabilidad por posibles daños que puedan, directa o indirectamente, derivar de personas, cosas y animales domésticos a causa de incumplimiento de todas las prescripciones indicadas en el manual de instrucciones específico, especialmente, las advertencias referidas a la instalación, el uso y el mantenimiento del aparato. Es facultad de la empresa Laica, constantemente comprometida en mejorar sus productos, modificar sin ningún previo aviso en total o en parte sus productos en relación con las necesidades de producción, sin que esto comporte ninguna responsabilidad por parte de la empresa Laica o de sus revendedores. Para mayor información: www.laica.it.

NORMAS

El producto cumple con las siguientes normas: IEC 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1:General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Producido por: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

EC

REP

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

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Distribuido por: **Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy -**
Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1 - Para todos los APARATOS ME y los SISTEMAS ME

Recomendaciones y declaración del fabricante emisiones electromagnéticas		
El DISPOSITIVO está indicado para el uso en ambientes en los cuales los parámetros electromagnéticos entran en los especificados a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse que el mismo se utilice en un ambiente con dichas características.		
Test de las emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - recomendaciones
Emisiones RF	Grupo 1	El DISPOSITIVO utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy reducidas y no causan ninguna interferencia con el aparato electrónico colocado en cercanías del mismo.
Emisiones RF CISPR 11	No aplicable	El DISPOSITIVO es apto para el uso en todos los ambientes, incluidos ambientes domésticos y los directamente conectados a las instalaciones públicas de alimentación de baja tensión que suministran energía a los edificios utilizados con finalidad doméstica.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de variaciones de tensión / oscilación IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2 - Para todos los APARATOS ME y los SISTEMAS ME

Recomendaciones y declaración del fabricante inmunidad electromagnética			
El DISPOSITIVO está indicado para el uso en ambientes en los cuales los parámetros electromagnéticos entran en los especificados a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse que el mismo se utilice en un ambiente con dichas características.			
Test de INMUNIDAD	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - recomendaciones
Descargas electrostáticas (SES) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos equivalente al 30 %.
Frecuencia de la red (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 la red se deben situar en los niveles típicos de una sede estándar destinada a uso comercial u hospitalario.

Tabla 3 - Para los APARATOS y los SISTEMAS ME que no son de asistencia a la VIDA

Recomendaciones y declaración del fabricante inmunidad electromagnética			
El DISPOSITIVO está indicado para el uso en ambientes en los cuales los parámetros electromagnéticos entran en los especificados a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse que el mismo se utilice en un ambiente con dichas características.			
Test de INMUNIDAD	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - recomendaciones
RF radiada IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	El aparato de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil no se debe usar a una distancia de cada parte del DISPOSITIVO, incluidos los cables, inferior respecto a la distancia de separación recomendada calculada en base a la ecuación correspondiente con la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ entre 80 MHz y 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ entre 800 MHz y 2,7 GHz Donde P es el coeficiente máximo de potencia de salida del transmisor expresado en watt (W) según las informaciones suministradas por el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de los campos emitidos por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada por una detección electromagnética en el lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad correspondiente con cada una de las gamas de frecuencia.b Se pueden verificar interferencias en cercanías de aparatos provistos 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 APARATOS y los SISTEMAS ME que no son de asistencia a la VIDA

Distancia de separación recomendada entre el aparato de comunicación en RF móvil y portátil y el DISPOSITIVO		
El DISPOSITIVO está indicado para el uso en ambientes electromagnéticos donde las interferencias derivadas de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO puede contribuir a la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil para la comunicación de radiofrecuencia (transmisores) y el DISPOSITIVO en base a las indicaciones que se detallan a continuación, remitiéndose a la potencia máxima de salida del aparato para la comunicación.		
Coeficiente máximo de salida de potencia del transmisor W	Distancia de separación en base a la frecuencia del transmisor m	
	entre 80 MHz y 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	entre 800 MHz y 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
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
En caso de transmisores cuyo coeficiente máximo de potencia de salida no entre en los parámetros indicados, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es el coeficiente máximo de potencia de salida del transmisor expresada en watt (W) de acuerdo con las informaciones suministradas por el fabricante. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, vale la distancia de separación correspondiente con la gama de frecuencia superior. NOTA 2 Estas líneas guía pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.		



MEDIDOR DE PRESSÃO DE PULSO - TYPE DBP-2220

INSTRUÇÕES E GARANTIA

Caro cliente, a Laica deseja agradecer-lhe pela por ter escolhido este produto, projetado consoante os critérios de fiabilidade e de qualidade para 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 website <https://www.laica.it/> na secção FAQ e Assistência.

Este aparelho completamente automático tem como função medir e controlar de modo não invasivo o valor da pressão arterial (sistólica e diastólica), a frequência do batimento cardíaco e a presença de arritmias.

ÍNDICE

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	pág. 71
AVISOS DE SEGURANÇA	pág. 71
CLASSIFICAÇÃO DOS VALORES DA PRESSÃO SANGUÍNEA	pág. 73
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	pág. 74
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	pág. 75
MANUTENÇÃO	pág. 78
PROBLEMAS E SOLUÇÕES	pág. 79
PROCESSO DE ELIMINAÇÃO	pág. 80
GARANTIA	pág. 80
NORMAS	pág. 81

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

pág. 82

LEGENDA DOS SÍMBOLOS



Advertência

C € 0197

Conformidade com a legislação europeia em matéria de dispositivos médicos



Proibição



Representante europeu



Atenção! Ler atentamente as instruções de utilização



Representante suíço



Símbolo de "tipo BF peças aplicadas" (a braçadeira é de tipo BF peça aplicada)



Número lote de produção



Número de série



Fabricante

IP22: Grau de protecção dos invólucros dos equipamentos eléctricos, sendo que o primeiro dígito indica o grau de protecção contra a penetração de corpos sólidos estranhos (de 0 a 6), e o segundo, o grau de protecção contra a penetração de líquidos (de 0 a 8).

AVISOS 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 ao uso para o qual foi concebido e da forma indicada nas instruções de utilização. Qualquer outro uso deve ser considerado impróprio e, portanto, perigoso. O fabricante não pode ser considerado responsável por eventuais danos causados por usos impróprios ou erróneos.
- 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 usado 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, contactar sempre o revendedor.
- Assegurar-se que as mãos estejam secas ao usar as teclas do aparelho.
- ⊘ NUNCA submergir o produto em água ou em qualquer outro líquido.



ATENÇÃO! ANTES DE USAR ESTE APARELHO

- Este aparelho pode medir os valores da pressão de uma pessoa adulta, a partir dos 18 anos, com pulso de aproximadamente 13.5 a 21.5 cm de circunferência. Para medir a pressão arterial de crianças, consultar o médico.
- ⊘ NÃO utilize o aparelho se sofrer de arritmias graves.
- A automedicação significa controle, e não diagnóstico ou tratamento. Valores invulgares 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:
 - portadores de pace-maker cardíacos,
 - irregularidade cardíaca (arritmia),
 - mulheres grávidas,
 - aplicação da braçadeira sobre feridas ou lesões no braço,
 - aplicação da braçadeira em um membro onde houver um acesso intravascular ou um shunt arterio-venoso (A-V),
 - aplicação da braçadeira em pessoas que tenham-se submetido a mastectomia,
 - utilização do medidor de pressão contemporaneamente a outras aparelhagens médicas de monitoramento 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: aterosclerose, espasmos musculares nos membros superiores, redução da circulação sanguínea, patologias do aparelho cardiovascular, pressão muito baixa, distúrbios vasculares, arritmias e outros estados pré-patológicos.
- O aparelho pode fornecer medições imprecisas se usado em condições de temperatura ou humidade fora dos limites indicados na seção "Características técnicas".
- Não utilizar nas proximidades de campos magnéticos fortes; portanto, manter afastado de sistemas de rádio ou telefones móveis (para maiores informações sobre as interferências, ver seção "Compatibilidade eletromagnética")
- Utilizar exclusivamente com a braçadeira original do fabricante. O uso de braçadeiras não originais pode resultar em erros de medição.

UTILIZAÇÃO SEGURA DAS PILHAS

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

CLASSIFICAÇÃO DOS VALORES DA PRESSÃO SANGÜÍNEA

A pressão do sangue varia de uma pessoa para outra e, em cada indivíduo, aumenta e diminui todos os dias, tende a subir com a idade e depende do estilo de vida do indivíduo. Ao fim de cada medição, os dados de pressão detectados 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 display indicam a classificação dos valores da pressão sanguínea.

CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO SANGÜÍNEA	SISTÓLICA (mmHg)	DIASTÓLICA (mmHg)	COR SEGMENTO
Ótimo	<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	Laranja
Hipertensão de 3º grau - Grave	≥ 180	≥ 110	Vermelho

Valores detectados inferiores a 105 mmHg (sistólica) e 60 mmHg (diastólica) indicam um estado de hipotensão. Aconselha-se consultar um médico. Este aparelho é capaz de detectar batimentos irregulares, ou arritmias, e indicá-los no display com o símbolo . A arritmia pode ser causada por estados frequentes de ansiedade, estados emocionais particulares, uso excessivo de álcool, predisposição genética, idade etc. Pode ser sintoma de uma condição física ou psíquica específica (desconforto temporário) ou de uma patologia cardíaca em si.

Consultar sempre o médico caso o medidor exiba o símbolo de batimento irregular.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO (ver. fig.1)

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

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 pilhas alcalinas 1,5V,  tipo AAA (LR03)
- Autonomia das pilhas: cerca de 2 meses, tendo em conta 3 medições ao dia
- Condições ambientais de funcionamento: de $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$; humidade relativa entre 15% e 93% RH
- Condições ambientais de conservação: de -25°C a $+70^{\circ}\text{C}$; humidade relativa $\leq 93\%$ 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 PILHAS

Este medidor de pressão funciona com 2 pilhas alcalinas de 1,5V tipo AAA. Na primeira utilização e quando o display exibir o símbolo da pilha , inserir e/ou substituir as pilhas. Abrir o compartimento das pilhas com a lingueta da tampa, inserir as pilhas prestando atenção à polaridade indicada e fechar a tampa. Eliminar as pilhas gastas conforme indicado na seção "Procedimento de eliminação".

CONFIGURAR A ÁREA DE MEMÓRIA, A DATA E A HORA

- 1) Com o aparelho desligado, prima a tecla "O/I" durante 3 segundos. A LED apresentada no visor referente à última área de memória seleccionada (" ou ")" fica intermitente. Para seleccionar a área de memória pretendida, prima a tecla "M" e confirme com a tecla O/I: os dígitos respeitantes ao ano piscam (fig.2). Utilize a tecla "M" para configurar os dados e mantenha-a premida para correr rapidamente a série de números. Prima "O/I" para confirmar.
- 2) Os dígitos referentes ao mês piscam: configure-o com a tecla "M" e prima "O/I" para confirmar.
- 3) Os dígitos referentes ao dia piscam: configure-o com a tecla "M" e prima "O/I" para confirmar.
- 4) Os dígitos referentes à hora piscam: configure-a com a tecla "M" e prima "O/I" para confirmar (as horas podem ser indicadas num formato de 12 ou 24 horas; ver ponto 6 para definir o formato pretendido).
- 5) Os dígitos referentes aos minutos piscam: configure-os com a tecla "M" e prima "O/I" para confirmar.

- 6) Surgem então as letras "EUA" ou "UE" para definir o formato da data e da hora (EUA=hora em formato de 12 horas, UE= hora em formato de 24 horas). Selecione o formato com a tecla "M" e prima "O/I" para confirmar.
 - 7) Prima a tecla "O/I" durante 3 segundos para confirmar os dados e desligue o visor.
- Sempre que as pilhas são inseridas ou substituídas, é necessário voltar a configurar a área de memória, a data e a hora, seguindo os passos descritos nos pontos de 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 cerca de 1-2 cm da palma da mão, que deve estar voltada para cima, apoiada em uma mesa. A braçadeira deve aderir ao pulso, mas não deve apertá-lo em excesso; 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.

 Verificar se a braçadeira fornecida (13.5 – 21.5 cm) corresponde à circunferência do pulso.

MÉTODO CORRETO DE MEDIÇÃO

Para obter uma leitura precisa da pressão arterial, seguir as indicações abaixo:

- 1) Sentar-se, relaxar e permanecer parado por pelo 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 o andamento 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 a tecla "O/I".

FAZER UMA MEDIÇÃO

- 1) Manter premida a tecla "O/I" até ouvir um sinal acústico. No display, todos os símbolos de funcionamento se acenderão durante alguns segundos. O símbolo  indica que o aparelho está pronto para a medição. Caso ainda haja ar da medição anterior na braçadeira, o ecrã exibe o símbolo  piscando por alguns segundos.
- 2) A braçadeira se infla automaticamente e interrompe a entrada de ar uma vez atingido o nível ideal. Procurar permanecer relaxado, sem falar e sem se mover. Se a pressão pré-configurada (190 mmHg) for considerada insuficiente ou se for feito algum movimento com a mão, a unidade se inflará novamente (até um máximo de 280 mmHg).
- 3) A braçadeira se esvazia automaticamente e o display exibe as pressões sistólica e diastólica, as pulsações, a data e a hora da medição. O símbolo  só é exibido se tiverem sido detectados batimentos irregulares (arritmias). Os segmentos exibidos à esquerda do display indicam a classificação dos valores da pressão sanguínea.
- 4) O aparelho se desliga automaticamente após cerca de 3 minutos sem utilização ou premindo a tecla "O/I". É possível interromper uma medição premendo a tecla "O/I".



Assegurar-se de que as pilhas 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. Assim, substituir as pilhas.

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) (≥ 1  ≤ 5). Para visualizar as medições memorizadas na última área de memória seleccionada, prima a tecla "M":  ou  surge no visor. Para percorrer a lista dos dados armazenados na memória, prima novamente a tecla "M". Cada vez que prime esta tecla, são apresentadas por ordem sequencial as seguintes informações:

- letras "AVG": média das últimas 3 medições efectuadas
- número registado na memória: canto inferior direito do visor
- valores memorizados.

O número "60" corresponde à medição mais antiga, ao passo que o número "1" indica o registo mais recente. Prima a tecla "O/I" para desligar o aparelho.

No caso de serem excedidas as 60 medições passíveis de serem memorizadas, os dados mais antigos serão automaticamente apagados. Para visualizar a área de memória que não a última seleccionada antes da última medição efectuada, desligue o aparelho e mantenha premida a tecla "O/I" durante 3 segundos: o símbolo da última área de memória seleccionada  ou  que surge no visor pisca. Prima a tecla "M" para seleccionar uma das duas áreas de memória e prima "O/I" para confirmar. Desligue o aparelho mantendo premida a tecla "O/I" durante cerca de 3 segundos.

APAGAR DADOS MEMORIZADOS

Apagar todos os dados memorizados numa área de memória.

Com o aparelho desligado, prima a tecla "O/I" durante 3 segundos para visualizar a área de memória, prima em seguida a tecla "M" para a seleccionar e confirme com a tecla "O/I". Desligue o aparelho mantendo premida a tecla "O/I" durante cerca de 3 segundos. Prima então a tecla "M" seguida da tecla "O/I" durante cerca de 3 segundos: o aparelho emite um sinal acústico breve e o símbolo "---" surge no visor. Desta forma, todos os dados relacionados com a área de memória seleccionada foram apagados.

MANUTENÇÃO

- Conservar o aparelho dentro do estojo em local fresco e seco, sem enrolar em excesso o tubo e sem apoiar objetos pesados sobre ele.
- Limpar o medidor de pressão com um pano macio e seco ou ligeiramente humedecido com água ou um desinfetante líquido.
- ⊗ Nunca utilizar produtos químicos ou abrasivos.
- ⊗ NÃO lavar a braçadeira na máquina de lavar e não esfregá-la com força; em vez disso, passar delicadamente na 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. Contacte o

serviço de assistência técnica da Laica (atividades excluídas da garantia).

PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Causa possível	Solução
Após pressionar a tecla "O/I", a medição não tem início.	As pilhas não foram inseridas corretamente.	Verificar o posicionamento correto das pilhas.
	As pilhas estão gastas.	Substituir.
	Fortes interferências eletromagnéticas.	Extraí-las por 5 minutos e tentar realizar a medição novamente.
O display exibe o símbolo da pilha  .	As pilhas estão gastas. Se forem usadas pilhas normais de zinco-carbono, será necessário substituí-las com maior frequência.	Substituir. Usar pilhas alcalinas para aumentar a autonomia de funcionamento.
As medições são extremamente baixas ou altas.	A braçadeira não foi posicionada corretamente.	Rer a seção "Colocação da braçadeira".
	Postura incorreta durante a medição.	Rer a seção "Método correto de medição".
	Durante a medição, a pessoa se moveu ou falou, ou a medição foi feita em um momento em que estava particularmente agitada ou nervosa.	Rer a seção "Método correto de medição".
Os valores de batimento cardíaco estão baixos ou altos demais.	A pessoa se moveu durante a medição.	Rer a seção "Método correto de medição".
	A medição foi feita depois de um esforço físico.	
O display exibe o símbolo  .	Foi detectada a presença de batimentos cardíacos irregulares (arritmias).	Repetir a medição e, se o símbolo for exibido novamente, consultar o médico.
O display exibe "Err".	O medidor não pôde detectar a pressão sistólica ou diastólica.	Não se mover durante a medição.

PROCESSO DE ELIMINAÇÃO



O símbolo na parte inferior do dispositivo indica que o recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**).

No final da vida útil do dispositivo, não remova a misturas de resíduos urbanos sólidos, mas para eliminar um centro de recolha colocados especiais em sua área ou entregue ao comerciante, quando comprar um novo aparelho 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 a obrigação de comprar um novo dispositivo similar.

Este procedimento de recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos é realizado com o objectivo de uma política ambiental objectivos comunitários de salvaguarda, protecção e melhoria da qualidade ambiental e evitar os efeitos potenciais para a saúde humana devido à presença de substâncias perigosas em equipamentos ou uso inadequado, ou mesmo algumas de suas partes. Cuidado! Incorrecta disposição dos equipamentos eléctricos e electrónica pode levar a sanções.

Para a eliminação correta das baterias (**Diret. 2013/56/Eu**) **não deitar as baterias nos detritos domésticos** mas eliminá-las como detrito especial nos pontos de recolha indicados para a reciclagem. Para mais informações sobre a eliminação das pilhas, dirija-se à loja onde comprou o equipamento, à Câmara Municipal ou a um centro de recolha de resíduos para reciclagem.

GARANTIA

O presente aparelho é garantido durante 2 anos a partir do momento da entrega do bem, ou de outra vigência maior prevista pela legislação nacional de residência do consumidor. Tal disposição está em conformidade com a legislação italiana e europeia. Os produtos da Laica são projetados para o uso doméstico e não é permitida a utilização em estabelecimentos públicos. A garantia cobre em exclusivo os defeitos de produção e não é válida sempre que o dano seja causado por um evento accidental, utilização errada, negligência ou uso indevido do produto. Utilize em exclusivo os acessórios fornecidos; a utilização de acessórios diferentes poderá comportar a anulação da garantia. Não abra o aparelho por nenhum motivo; em caso de abertura ou manipulação, a garantia é anulada de forma definitiva. A garantia não se aplica às peças sujeitas ao desgaste e às pilhas, quando fornecidas. Uma vez decorridos 2 anos da entrega, ou de outra vigência maior prevista pela legislação nacional de residência do consumidor, a garantia expira; neste caso, as intervenções de assistência técnica serão realizadas mediante pagamento. Poderá solicitar informações sobre intervenções de assistência técnica,

tanto dentro como fora da garantia, contactando o seguinte e-mail: info@laica.com. Não é devida nenhuma forma de retribuição pelas reparações e substituições de produtos que estejam cobertos pela garantia. Em caso de avarias, dirija-se ao fabricante; NÃO remeta diretamente para a 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 isenta-se de todas as responsabilidades por eventuais danos que possam, direta 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, uso e manutenção do aparelho. É direito da empresa Laica, estando constantemente empenhada no melhoramento dos próprios produtos, de modificar sem aviso prévio todo ou parte dos próprios produtos em relação à necessidade de produção, sem que tal implique nenhuma responsabilidade por parte da empresa Laica ou dos seus revendedores. Para mais informações: www.laica.it.

NORMAS

O producto atende às seguintes normas: IEC 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Prodotto por: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Distribuido por: **Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy -**
Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
Mesa 1 - Para todos os APARELHOS ME e SISTEMAS ME

Recomendações e declaração do fabricante emissões eletromagnéticas		
O DISPOSITIVO está indicado para utilização em ambientes cujos parâmetros eletromagnéticos se enquadrem nos especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO deve assegurar-se que este é utilizado num ambiente com tais características.		
Teste às emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O DISPOSITIVO utiliza energia em radiofrequência exclusivamente para o funcionamento interno. Como tal, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não comportam nenhuma interferência com o aparelho eletrónico situado próximo do mesmo.
Emissões de RF CISPR 11	Não aplicável	O DISPOSITIVO é adequado para utilização em todo o tipo de ambientes, inclusivamente ambientes domésticos e os diretamente ligados aos equipamentos públicos de alimentação a baixa tensão que fornecem energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de alterações da tensão / tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2 - Para todos os APARELHOS e SISTEMAS ME

Recomendações e declaração do fabricante imunidade eletromagnética			
O DISPOSITIVO está indicado para utilização em ambientes cujos parâmetros eletromagnéticos se enquadrem nos especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO deve assegurar-se que este é utilizado num ambiente com tais características.			
Teste de IMUNIDADE	Nível teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Descargas eletrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	± 8 kV em contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos a material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos equivalente a 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 fixar-se nos níveis típicos de uma sede padrão destinada a uma utilização comercial ou hospitalar.

Tabela 3 - Para os APARELHOS e os SISTEMAS ME que não seja de suporte de VIDA

Recomendações e declaração do fabricante imunidade eletromagnética			
O DISPOSITIVO está indicado para utilização em ambientes cujos parâmetros eletromagnéticos se enquadrem nos especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO deve assegurar-se que este é utilizado num ambiente com tais características.			
Teste de IMUNIDADE	Nível teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
RF irradiadas IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	O aparelho de comunicação em radiofrequência portátil e móvel não deve ser usado a uma distância de todas as partes do DISPOSITIVO, incluindo cabos, inferior em relação à distância de separação aconselhada calculada em função da equação correspondente à frequência do transmissor. Distância de separação aconselhada: $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ entre 80 MHz e 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ entre 800 MHz e 2,7 GHz Em que P é o coeficiente máximo de potência à saída do transmissor expresso em watt (W), consoante as informações fornecidas pelo fabricante, e d é a distância de separação aconselhada em metros (m). A intensidade dos campos emitidos pelos transmissores em radiofrequência fixos, determinada por uma deteção eletromagnética no local, a deve ser inferior ao nível de conformidade correspondente a cada gama de frequência. b Podem verificar-se interferências nas proximidades de aparelhos que ostentem 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 APARELHOS e os SISTEMAS ME que não seja de suporte de VIDA

Distância de separação aconselhada entre o aparelho de comunicação em RF móvel e portátil 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 mantendo uma distância mínima entre o aparelho portátil e móvel para a comunicação em radiofrequência (transmissores) e o DISPOSITIVO em função das indicações seguintes, fazendo-se referência à potência máxima à saída do aparelho para a comunicação.		
Coeficiente máximo à saída de potência do transmissor W	Distância de separação em função da frequência do transmissor m	
	entre 80 MHz e 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$	entre 800 MHz e 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$
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 cujo coeficiente máximo de potência à saída não esteja dentro dos parâmetros indicados, a distância de separação aconselhada d em metros (m) pode ser determinada através da equação correspondente à frequência do transmissor, em que P é o coeficiente máximo de potência à saída do transmissor expressa em watt (W), consoante as informações fornecidas pelo fabricante. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale 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 influenciada pela absorção e pela reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.		



HANDGELENK-BLUTDRUCKMESSGERÄT - TYPE DBP-2220 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 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.

Dieses vollkommen automatische Gerät dient zur Messung und Kontrolle des (systolischen und diastolischen) Blutdruckwerts, der Herzschlagfrequenz und der Anwesenheit von Arrhythmien auf nicht invasive Art.

INHALTSVERZEICHNIS

LEGENDE SYMBOLE	S. 87
SICHERHEITSHINWEISE	S. 87
KLASSIFIZIERUNG DER BLUTDRUCKWERTE	S. 89
PRODUKTBESCHREIBUNG	S. 90
GEBRAUCHSANLEITUNGEN	S. 91
WARTUNG	S. 94
PROBLEME UND LÖSUNGEN	S. 95
ENTSORGUNGSVERFAHREN	S. 96

GARANTIE STANDARDS ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

S. 96
S. 97
S. 98

LEGENDE SYMBOLE



Hinweis

CE 0197

Gemäß der europäischen Gesetzgebung über Medizinprodukte



Verbot



Europäischer Vertreter



Achtung! Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanleitungen



Schweizer Vertreter



Symbol vom "Typ BF Anwendungsteile" (die Manschette ist vom Typ BF Anwendungsteil)



Nummer des Produktionsloses



Seriennummer



Hersteller

IP22: Schutzart von Gehäusen für elektrische Geräte, wobei die erste Zahl den Schutzzumfang eines Gehäuses bezüglich Berührung bzw.

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: Erstickengefahr.
- 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 Erdrösselung 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 13,5 bis 21,5 cm 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 intravaskulärer 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.

GEBRAUCH DER BATTERIEN IN SICHERHEIT

- 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.
- ⊘ Neue Batterien NICHT mit entladenen Batterien mischen.
- Alkaline-Batterien verwenden.
- ⊘ Laden Sie die Batterien, wenn sie nicht aufladbar sind, NICHT auf.
- ⊘ Führen Sie das Aufladen von aufladbaren Batterien NICHT mit Modalitäten aus, die verschieden von den im Handbuch angegebenen sind oder mit nicht angegebenen Geräten.
- ⊘ Setzen Sie NIEMALS die Batterien Wärmequellen oder direktem Sonnenlicht aus. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann die Batterien beschädigen und/oder explodieren lassen.
- ⊘ Werfen Sie die Batterien NICHT in Feuer.
- Die Entfernung oder der Austausch der Batterien muss von erwachsenen Personen durchgeführt werden.
- Halten Sie die Batterien von Kindern fern: Das Schlucken der Batterien stellt eine Todesgefahr dar. Konsultieren Sie im Fall von Verschlucken umgehend einen Arzt.
- Die in den Batterien enthaltene Säure ist korrosiv. 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 Grad 1 - Leicht	140 – 159	90 – 99	Gelb
Hypertonie Grad 2 - Mittelschwer	160 – 179	100 – 109	Orange
Hypertonie Grad 3 - 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
- 2) Taste "M"
- 3) Taste "O/I"
- 4) Manschette
- 5) Batteriefach
- 6) Batterien
- 7) Futteral

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

- Name des Produkts: Blutdruckmessgerät
- Handelsbezeichnung: BM1006
- Einstufung: Interne Energie, Anwendungsteil der Klasse BF, IP22, No AP oder APG, kontinuierlicher Betriebsmodus
- Methode: oszillometrischen mit automatischer Lufteinlass und zu messen

- Messbereich: von 0 bis 300 mmHg (Manschettendruck),
von 30 bis 180 Pulsschläge/Min. (Herzfrequenz)
- Präzision: systolisch, diastolisch ± 3 mmHg
herzfrequenz $\pm 5\%$ 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 "Prozedur der Entsorgung".

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) Setzen 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. Der Arm muss auf natürliche Art ausgestreckt sein. Bewegen Sie während der Messung keinen Körperteil oder das Blutdruckmessgerät nicht.
- 5) Stellen Sie beide Füße auf den Boden, ohne diese zu kreuzen oder die Beine übereinanderzuschlagen. Es ist auch möglich, die Messungen im Liegen durchzuführen. Es ist ausreichend, sich auf den Rücken zu legen, die Manschette auf der Höhe des Herzens anzulegen und die Handfläche nach oben gerichtet zu halten (nehmen Sie Bezug auf die Abbildungen "korrekte Position der Messung").
- 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 2 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 "O/I" abgeschaltet werden.

DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG

- 1) Taste "O/I" 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, falls es nicht verwendet wird oder Sie schalten es durch Druck der Taste "O/I" aus. Es ist möglich, die Messung durch Druck der Taste "O/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 dem 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: Systole, Diastole, Pulsschläge, Datum und Uhrzeit, Nr. des Speichers, die Bezugssegmente für die Klassifizierung der Blutdruckwerte (siehe Abschnitt "KLASSIFIZIERUNG DER BLUTDRUCKWERTE") und die eventuelle Anwesenheit von Herzrhythmusstörungen ($\geq \langle \text{Heart symbol} \rangle \geq 5$). Um die gespeicherten Messungen in der zuletzt gewählten Speicherzone abzurufen, ist es notwendig, die Taste "M" zu 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 "O/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 "O/I" für 3 Sekunden gedrückt zu halten; auf dem Display blinkt die zuletzt gewählte Speicherzone (1 oder 2). 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 dann das Gerät durch anhaltendes Drücken der Taste "O/I" für 3 Sekunden ab. 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 visualisiert "---". 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 gewickelt 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.	Den Austausch vornehmen.
	Starke elektromagnetische Interferenzen.	Nehmen Sie die Batterien für 5 Minuten heraus und wiederholen Sie die Ausführung der Messung.
Das Display visualisiert das Symbol der Batterie 	Die Batterien sind leer. Wenn normale Zink-Kohle-Batterien verwendet werden, ist es notwendig, sie häufiger zu ersetzen.	Den Austausch vornehmen. Verwenden Sie Alkali-Batterien, um die Betriebsautonomie zu erhöhen.
Die Messungen sind extrem niedrig oder hoch.	Die Manschette wurde nicht korrekt positioniert.	Lesen Sie erneut den Abschnitt "Umwicklung der Manschette".
Die Messungen sind extrem niedrig oder hoch.	Falsche Körperhaltung während der Messung.	Lesen Sie erneut den Abschnitt "Umwicklung der Manschette".
	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.	
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 visualisiert "Err".	Das Messgerät konnte den systolischen oder diastolischen Blutdruck nicht erfassen	Bewegen Sie sich nicht während der Messung.

ENTSORGUNGSVERFAHREN

Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindefall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. 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 mq ohne Pflicht des Erwerbs einer ähnlichen Vorrichtung zurückzugeben. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. Vorsicht! Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

Werfen Sie zur korrekten Entsorgung der Batterien (**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 (z.B. Gaststätten, etc.) 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 NICHTS direkt an LAICA. Keine der Garantieleistungen (einschließlich Produktersatz / Ersatz von Komponenten) führt zu einer Verlängerung der ursprünglichen Garantiedauer des ausgetauschten Produkts. Der Hersteller entzieht sich jeglicher Verantwortung für Schäden, die direkt oder indirekt von Personen, Sachen und Haustieren durch Nichteinhaltung der im entsprechenden Handbuch angegebenen Anweisungen (insbesondere die Hinweise bezüglich Installation, Verwendung und Wartung des Geräts) verursacht werden. Es steht dem stets um Qualitätsverbesserung bemühten Unternehmen Laica frei, an seinen Produkten ohne Vorankündigung umfassende oder partielle mit den Produktionsanforderungen zusammenhängende Änderungen vorzunehmen, ohne dass dem Unternehmen oder den Händlern dabei jegliche Verantwortung zukommt. Für weitere Informationen: www.laica.it.

STANDARDS

Das Produkt erfüllt die folgenden Standards: IEC 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Hergestellt von: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

EC**REP**

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

CH**REP**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Vertrieben von: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy -
Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it
Made in China

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT
Tafel 1 - Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEMEE

Empfehlungen und Erklärung des Herstellers elektromagnetische Emissionen		
Die VORRICHTUNG ist für die Verwendung in Umgebungen geeignet, in denen die elektromagnetischen Parameter sich innerhalb der folgenden Angaben befinden. Der Kunde oder Benutzer der Vorrichtung 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	Die Vorrichtung verwendet HF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind ihre HF-Emissionen bedeutend reduziert und bringen keine Interferenz mit dem elektronischen Gerät, das sich in ihrer Nähe befindet, mit sich.
HF-Emissionen CISPR 11	Nicht anwendbar	Die Vorrichtung eignet sich für die Verwendung in jeder Art von Umgebung, inbegriffen die häusliche und diejenigen, die direkt an öffentliche Niederspannungsanlagen, die Wohngebäude versorgen, angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Emissionen von Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

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

Empfehlungen und Erklärung des Herstellers elektromagnetische Störfestigkeit			
Die VORRICHTUNG ist für die Verwendung in Umgebungen geeignet, in denen die elektromagnetischen Parameter sich innerhalb der folgenden Angaben befinden. Der Kunde oder Benutzer der Vorrichtung muss sich versichern, dass sie in einer Umgebung mit diesen Eigenschaften verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlungen
Elektrostatische 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 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht lebenserhaltend sind

Empfehlungen und Erklärung des Herstellers elektromagnetische Störfestigkeit			
Die VORRICHTUNG ist für die Verwendung in Umgebungen geeignet, in denen die elektromagnetischen Parameter sich innerhalb der folgenden Angaben befinden. Der Kunde oder Benutzer der Vorrichtung muss sich versichern, dass sie in einer Umgebung mit diesen Eigenschaften verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlungen
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	Das tragbare und mobile HF-Kommunikationsgerät darf nicht bei einem Trennungsabstand von jedem Teil der VORRICHTUNG, Kabel inbegriffen, verwendet werden, der unter dem empfohlenen, bezüglich der Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders berechnetem, liegt.
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	Empfohlener Trennungsabstand: $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ zwischen 80 MHz und 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ zwischen 800 MHz und 2,7 GHz
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	Dort, wo der maximale, in Watt ausgedrückte (W) Koeffizient P der Ausgangsleistung des Senders gemäß den vom Hersteller gelieferten Informationen und d der empfohlene Trennungsabstand in Meter (m) ist. Die Intensität der von stationären HF-Sendern erzeugten Felder, die durch eine elektromagnetische Erfassung vor Ort bestimmt wird, a muss unter der Konformitätsstufe entsprechend jedem Frequenzbereich liegen.b Es können Interferenzen in der Nähe der Geräte auftreten, die folgendes Symbol aufführen: 
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tabelle 4
Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht lebenserhaltend sind

Empfohlener Trennungsabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät und der VORRICHTUNG		
Die VORRICHTUNG ist für die Verwendung in elektromagnetischem Umfeld, in dem die von HF-Abstrahlung stammenden Interferenzen kontrolliert werden, geeignet. Der Kunde oder Benutzer der VORRICHTUNG kann zur Vorbeugung der elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und der VORRICHTUNG entsprechend den folgenden Anweisungen bezüglich der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.		
Maximaler Koeffizient der Ausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders m	
	zwischen 80 MHz und 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	zwischen 800 MHz und 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
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
Im Falle von Sendern, deren maximaler Koeffizient der Ausgangsleistung sich nicht innerhalb der angegebenen Parameter befindet, kann der empfohlene Trennungsabstand, ausgedrückt in Meter (m), durch die Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders bestimmt werden, dort wo P der maximale, in Watt ausgedrückte (W) Koeffizient der Ausgangsleistung des Senders gemäß den vom Hersteller gelieferten Informationen 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 - ΤΥΠΕ DBP-2220 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.

Αυτή η συσκευή είναι εντελώς αυτόματη και χρησιμεύει στη μέτρηση και τον έλεγχο με μη επεμβατικό τρόπο, της αρτηριακής πίεσης (συστολικής και διαστολικής), του παλμού της καρδιάς και την παρουσία αρρυθμίας

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

ΛΕΖΑΝΤΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
ΕΓΓΥΗΣΗ
ΠΡΟΤΥΠΑ

σελ. 103
σελ. 103
σελ. 105
σελ. 106
σελ. 107
σελ. 110
σελ. 111
σελ. 112
σελ. 112
σελ. 113

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

σελ. 114

ΛΕΖΑΝΤΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Προειδοποίηση

C € 0197

Συμμόρφωση με την
ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα
ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Απαγόρευση

EC REP

Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος

Προσοχή! Διαβάστε με
προσοχή τις οδηγίες

CH REP

αντιπρόσωπος της Ελβετίας

Σύμβολο τύπου BF,
εφαρμοστέων μερών (το
περιβραχίονο είναι τύπου
BF εφαρμοστέων μερών)

LOT

Αριθμός
παρτίδας
παραγωγής

SN

Σειριακός
αριθμός

Κατασκευαστής

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ακέραιη χωρίς εμφανής 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 κατ'άλληλη 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 τιμές πίεσης ατόμων ηλικίας άνω των 18 ετών, με περίμετρο καρπού από 13.5 ως 21.5 cm περίπου. 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 τιμές θα πρέπει πάντα να αναφέρονται στον γιατρό σας. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να αλλάζουν οι δοσολογίες οποιουδήποτε 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 (A-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, μυικοί 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")
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά με το αυθεντικό περιβραχιόνιο του κατασκευαστή. Η χρήση μη αυθεντικών περιβραχιονίων μπορεί να δώσει λανθασμένες μετρήσεις.

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.
- ΜΗΝ τοποθετείτε καινούργιες και αποφορτισμένες μπαταρίες μαζί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αλκαλικές μπαταρίες.
- ΜΗΝ επαναφορτίζετε τις μπαταρίες αν δεν είναι επαναφορτιζόμενες.
- ΜΗΝ επαναφορτίζετε τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με τρόπους διαφορετικούς από αυτούς που υποδεικνύονται στο εγχειρίδιο ή με εξοπλισμό που δεν ενδείκνυται.
- 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.
- 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 τμήματα 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	πράσινο
Φυσιολογικός	120 – 129	80 – 84	πράσινο
Φυσιολογική – Υψηλή	130 – 139	85 – 89	πράσινο
Υπέρταση 1ου βαθμού – Ελαφριά	140 – 159	90 – 99	κίτρινο
Υπέρταση 2ου βαθμού – Μέτρια	160 – 179	100 – 109	πορτοκάλι
Υπέρταση 3ου βαθμού – Σοβαρή	≥ 180	≥ 110	κόκκινο

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 εμφανίζει 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 συμβόλου ακανόνιστων παλμών.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (δείτε εικ.1)

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

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)
 - 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 $\leq 93\%$ RH
 - Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας και φύλαξης: 700 hPa - 1060 hPa
 - Το πιεσόμετρο κατασκευάστηκε με τέτοιον 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 πιεσόμετρο 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, πιάστε το πλήκτρο "O/I" για 3 δευτερόλεπτα, στην οθόνη θ' αρχίσει ν' αναβοσβήνει η τελευταία ζώνης μνήμης που είχατε επιλέξει (1 ή 2). Για την επιλογή της ζώνης μνήμης που επιθυμείτε, πιάστε το πλήκτρο M κι εν συνεχεία επιβεβαιώστε πιεζοντας 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. Πιάστε 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".

- Τέλος στην οθόνη θα εμφανιστεί η επιγραφή "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".
- 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

- Ανοίξτε το σκρατς του περικάρπιου.
 - Τοποθετείστε 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 τυλίγει πολύ σφιχτά ή πολύ χαλαρά, οι τιμές της πίεσης μπορεί να μην είναι ακριβείς. Μην τυλίγετε τα μανίκια πάνω από τον αντιβραχίον γιατί θα εμποδίζετε 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:

- Καθίστε, χαλαρώστε και παραμείνετε ακίνητοι για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν τη μέτρηση.
- Αφαιρέστε μπλούζες και κοσμήματα από τον βραχίονα και τον καρπό πριν εφαρμόσετε το περιβραχιόνιο.
- Μην τρώτε, μην καπνίζετε, μην πίνετε και μην κάνετε καμία φυσική δραστηριότητα πριν από τη μέτρηση.
- Μετρήστε πάντα στον ίδιο βραχίονα (κατά προτίμηση στο 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.
- Ακουμπήστε και τα δύο πόδια στο πάτωμα, μην βάζετε το ένα πόδι πάνω στο άλλο και μην κάθεστε σταυροπόδι.
- Κάνετε τη μέτρηση αν είναι δυνατό, την ίδια ώρα κάθε μέρα ώστε να ελέγχετε την πίεσή σας.
- 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.**
- Σε περίπτωση που αντιληφθείτε δυσάρεστη αίσθηση κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης, σβήστε αμέσως τη συσκευή από το κουμπί "O/I".

ΤΡΟΠΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

- Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο "O/I" 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.
- Το περιβραχιόνιο φουσκώνει αυτόματα έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Μείνετε χαλαροί, χωρίς να μιλάτε ή να κινήστε. 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).
- Το περιβραχιόνιο φουσκώνει αυτόματα και στην οθόνη 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 οθόνης δείχνουν την κατηγοριοποίηση των τιμών της αρτηριακής πίεσης.
- Η συσκευή απενεργοποιείται αυτομάτως μετά από 3 περίπου λεπτά αχρησίας ή πιέζοντας το πλήκτρο "O/I". Μπορείτε να διακόψετε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί "O/I".



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 αρκετή 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 –αυτομάτως- 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 "M": στην οθόνη θα εμφανιστεί το σύμβολο  ή . Για την «κύλιση» των στοιχείων που βρίσκονται καταχωρημένα στη μνήμη, πιέστε εκ νέου το πλήκτρο "M" (με κάθε πάτημα του 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 οθόνης 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 "O/I". 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 "O/I" για 3 δευτερόλεπτα, στην οθόνη θ' αρχίσει ν' αναβοσβήνει η τελευταία ζώνη μνήμης που είχατε επιλέξει (1) ή (2). Πιέστε το πλήκτρο "M" για να επιλέξετε μία απ' τις δύο ζώνες μνήμης και, εν συνεχεία, πιέστε το πλήκτρο "O/I" για επιβεβαίωση. Σ' αυτό το σημείο απενεργοποιήστε τη συσκευή κρατώντας πατημένο το πλήκτρο "O/I" 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 πιέζοντας αρχικά το πλήκτρο "O/I" για 3 δευτερόλεπτα κι εν συνεχεία το πλήκτρο "M". Επιβεβαιώστε πιέζοντας το πλήκτρο "O/I". Η απενεργοποίηση της συσκευής επιτυγχάνεται κρατώντας πατημένο το πλήκτρο "O/I" για 3 δευτερόλεπτα. Σ' αυτό το σημείο πιέστε το πλήκτρο "M" κι εν συνεχεία το πλήκτρο "O/I" 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 πιεσόμετρο 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 περιβραχιόνιο 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 "O/I" αν το περιβραχιόνιο 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).

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Αφού πατήσετε το κουμπί "O/I" 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.
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. Χρησιμοποιείτε αλκαλικές μπαταρίες για να αυξήσετε 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.	Ξαναδιαβάστε την παράγραφο "Σωστός τρόπος μέτρησης".
	Κουνήθηκατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης ή μιλήσατε ή η μέτρηση έγινε κατά το διάστημα που είσατε ιδιαίτερα ταραγμένοι ή νευρικοί.	
Οι τιμές των καρδιακών παλμών είναι πολύ χαμηλές ή πολύ υψηλές.	Κουνήθηκατε 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".	Το πιεσόμετρο δεν μπόρεσε να μετρήσει την συστολική ή τη διαστολική πίεση.	Μην κινήσετε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ



Το σύμβολο που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής υποδεικνύει την ξεχωριστή αποκομιδή των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων (Dir. 2012/19/Eu-WEEE). Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της συσκευής, μην την πετάξετε ως δημόσιο στερεό μεικτό απόρριμμα, αλλά πετάξτε τη στο ειδικό κέντρο αποκομιδής που βρίσκεται στην περιοχή σας ή επιστρέψτε την στον αντιπρόσωπο κατά την αγορά μιας καινούριας συσκευής ίδιου τύπου και 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 τμ. Χωρίς υποχρέωση αγοράς νέας παρόμοιας διάταξης. Αυτή η διαδικασία της ξεχωριστής αποκομιδής των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων γίνεται με την προοπτική μιας κοινής περιβαλλοντικής πολιτικής με σκοπό την προστασία, τη φροντίδα και τη βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος και για την αποφυγή πιθανών επενεργειών στην υγεία των ανθρώπων που θα προκαλούνται από την παρουσία επικίνδυνων ουσιών στα μηχανήματα αυτά ή από μια εσφαλμένη χρήση αυτών ή μερών τους. Προσοχή! Η μη σωστή απόρριψη των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων μπορεί να επιφέρει κυρώσεις.

Σε ό,τι αφορά την ορθή διαδικασία απόρριψης των αποφορτισμένων μπαταριών (Οδηγία 2013/56/Eu) αυτές **δεν θα πρέπει να τοποθετούνται σε κοινούς κάδους απορριμμάτων, αλλά να προσκομίζονται σε ειδικά σημεία περισυλλογής με σκοπό την ανακύκλωσή τους**. 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 Laica 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 επιφέρει 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 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Κατασκευάζεται από: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

EC

REP

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

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Διανέμεται από: **Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy**
Phone +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	Συμμορφώσεις	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	Μη εφαρμοστέα/α	Η ΣΥΣΚΕΥΗ είναι ιδανική για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον πέραν του οικιακού, βλ. δηλώσεις εγκαταστάσεις τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος, χαμηλής τάσεως, οι οποίες τροφοδοτούν αστικά κτήρια.
Εκπομπές αρμονικών συχνότητων IEC 61000-3-2	Μη εφαρμοστέα/α	
Εκπομπές διακύμανσης τάσεως / αναλαμπές IEC 61000-3-3	Μη εφαρμοστέα/α	

Πίνακας 2 - Για όλες τις ΣΥΣΚΕΥΕΣ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ

Συστάσεις και δήλωση κατασκευαστή 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
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

Συστάσεις και δήλωση κατασκευαστή – 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).
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	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 ελεγχού,α), πρέπει να είναι μικρότερη από τα επίπεδα συμμόρφωσης που αντιστοιχούν για κάθε εύρος συχνότητας.β Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές πλησίον συσκευών που φέρουν το ακόλουθο σύμβολο: 
	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 ραδιοσυχνότητων (πομποί)] 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 $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	μεταξύ 800 MHz και 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
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 - TYPE DBP-2220 INSTRUCȚIUNI ȘI GARANȚIE

Stimate client, societatea Laica vă mulțumește pentru că ați ales acest produs, realizat 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 aparatul 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 lămuriri, vă rugăm să completați formularul aferent, disponibil pe site-ul <https://www.laica.it/> în secțiunea Întrebări Frecvente și Asistență.

Acest aparat, complet automat, este folosit pentru măsurarea și monitorizarea valorii tensiunii arteriale (sistolice și diastolice) în mod neinvaziv, a frecvenței cardiace și a prezenței de aritmii.

CUPRINS

LEGENDĂ SIMBOLURI	pag. 119
AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ	pag. 119
CLASIFICĂRE ALE VALORILOR TENSIUNII ARTERIALE	pag. 121
DESCRIEREA PRODUSULUI	pag. 122
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	pag. 123
ÎNȚEȚINERE	pag. 126
PROBLEME ȘI SOLUȚII	pag. 127
PROCEDURI DE DEPOZITARE	pag. 128
GARANȚIE	pag. 128
STANDARDE	pag. 129

COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

pag. 130

LEGENDĂ SIMBOLURI



Avertisment

C € 0197

Conformitate cu legislația europeană în materie de dispozitive medicale



Interzis

EC REP

Reprezentantul european



Atenție! Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare

CH REP

Reprezentantul elvețian



Simbol de "tip BF piese aplicate" (brățara este de tip BF piesă aplicată)

LOT

Numărul lotului de producție

SN

Numărul de serie



Constructor

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

AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ

- Înainte de a utiliza produsul, verificați ca aparatul să fie întreg fără daune vizibile. Dacă aveți dubii nu utilizați aparatul și adresați-vă vânzătorului Dumneavoastră.
 - Țineți departe de copii punga de plastic în care a fost ambalat aparatul: pericol de sufocare.
 - Acest produs trebuie să fie destinat exclusiv scopului pentru care a fost conceput și modulul indicat în instrucțiunile de utilizare.
- Orice altă utilizare se va considera improprie și așadar periculoasă. Fabricantul nu poate fi considerat responsabil pentru eventualele daune cauzate de utilizarea improprie sau eronată.

- Utilizarea și întreținerea acestui aparat pot fi efectuate de către persoane cu capacități fizice, senzoriale și mentale reduse, sau de către persoane care nu sunt experte, doar sub stricta supraveghere a unui adult. Nu lăsați copiii să se joace cu aparatul.
 - Pentru a evita orice posibilitate de strangulare accidentală, păstrați aparatul departe de copii și evitați să înfășurați brățara în jurul gâtului.
 - Manipulați aparatul cu grijă, protejați-l de lovituri, variații extreme de temperatură, umiditate, praf, lumina directă a soarelui sau surse de căldură.
 - În caz de defecțiune și/sau funcționare necorespunzătoare, opriți aparatul fără a-l manipula. Pentru reparații, adresați-vă întotdeauna vânzătorului aparatului.
 - Asigurați-vă că aveți mâinile uscate când acționați tastele aparatului.
- ⊘ NU introduceți niciodată aparatul în apă sau alte lichide.



ATENȚIE! ÎNAINTE DE A UTILIZA ACEST APARAT

- Acest aparat poate măsura valorile tensiunii unei persoane adulte, cu vârsta peste 18 ani, care are circumferința încheieturii de la 13.5 la aproximativ 21.5 cm. Pentru a măsura tensiunea arterială a unui copil, consultați medicul personal.
- ⊘ NU utilizați aparatul dacă suferiți de aritmii severe.
- Măsurarea automată înseamnă control, nu diagnosticare sau tratament. Valorile neobișnuite trebuie întotdeauna discutate cu medicul Dumneavoastră. În niciun caz nu trebuie să modificați dozele niciunui medicament prescris de medicul Dumneavoastră.
- Consultați medicul înainte de a utiliza aparatul în cazurile următoare:
 - purtători de stimulatoare cardiace,
 - tulburare a ritmului cardiac (aritmie),
 - femei gravide,
 - aplicarea brățării pe o rană sau pe o leziune a brațului,
 - aplicarea brățării pe un membru unde este prezent un acces intravascular, sau o malformație arterio-venoasă (A-V),
 - aplicarea brățării la persoane care au suferit o mastectomie,
 - utilizarea tensiometrului în același timp cu a altor aparate medicale de monitorizare deja prezente pe același membru,
 - atunci când sunteți în terapie de dializă,
 - atunci când luați medicamente anticoagulante, antiplachetare 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.
- Aparatul ar putea oferi măsurări inexacte atunci când este utilizat în condiții de temperatură sau umiditate în afara limitelor indicate în secțiunea "Caracteristici tehnice".
- Nu utilizați în apropierea câmpurilor magnetice puternice, stații de radio sau de telefoanele mobile (pentru mai multe informații despre interferențe vedeți secțiunea „Compatibilitatea electromagnetică”).
- Utilizați aparatul exclusiv cu brățara originală a fabricantului. Folosirea altor brățări care nu sunt cele originale poate duce la măsurări incorecte.

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 combinați baterii noi cu baterii uzate.
- Utilizați 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 lumina directă a soarelui. Nerespectarea acestei indicații poate strica și/sau poate duce la 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.

CLASIFICĂRE ALE VALORILOR TENSIUNII ARTERIALE

Tensiunea arterială variază de la persoană la persoană și la fiecare individ crește și scade în fiecare zi, tinzând să crească odată cu vârsta și depinzând 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 aparat este capabil să citească bătăile neregulate ale inimii, sau aritmiile, și le va indica 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 (vezi fig. 1)

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

CARACTERISTICI 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 cu aport de aer automat și măsură
- Interval de măsurare: de la 0 la 300 mmHg (tensiune brățară),

- Precizie: de la 30 la 180 pulsații/min. (frecvență cardiacă)
sistolice, diastolice ± 3 mmHg
frecvență cardiacă $\pm 5\%$ din valoarea citită
- Memorie: 60 de memorii pe zonă (2 zone)
- Circumferință încheietura: cuprinsă între 135 și aproximativ 215 mm
- Alimentare: 2 baterii alcaline 1,5V  tip AAA (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 $\leq 93\%$ 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 afișajul arată simbolul bateriei , procedați la introducerea și/sau la înlocuirea bateriilor. 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 se va aprinde intermitent ultima zonă din memoria selectată (1 sau 2). Pentru a selecta zona de memorie dorită, apăsați tasta "M" și confirmați cu tasta "O/I". În acest moment, pe ecran 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 ecran 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) Apăsati 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.

ÎNFĂȘURAREA BRĂȚĂRII

- 1) Deschideți sistemul de închidere prin scai a brățării.
 - 2) Aplicați brățara în jurul încheieturii așa cum este ilustrat în figurile "Înfășurarea brățării" și închideți brățara cu sistemul de închidere prin scai. Marginea brățării trebuie să fie la aproximativ 1-2 cm de palma mâinii care va fi îndreptată în sus și sprijinită pe o masă. Brățara trebuie să adere la încheietura mâinii, dar nu trebuie să fie excesiv de strânsă, lăsați spațiu cât pentru a introduce un deget între brățară și încheietură.
- Dacă brățara este înfășurată prea strâns sau rămâne prea largă, valorile tensiunii arteriale nu vor putea fi măsurate corect. Nu vă înfășurați mânele deasupra brațului deoarece fluxul de sânge va fi împiedicat și acest fapt nu va permite o măsurare exactă.
-  Verificați ca brățara tensiometrului (13.5 – 21.5 cm) să corespundă circumferinței încheietura Dumneavoastră.

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 brățara, îndepărtați-vă tricourile 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 brățara să fie la același nivel cu inima. Folosiți cutia sau un obiect asemănător ca suport al antebrațului. 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 măsurările la aceeași oră pentru a compara valorile tensiunii Dumneavoastră.**
- 7) **Nu vă referiți doar la o singură măsurare.**
Vă recomandăm să faceți cel puțin 2 măsurări la distanță de 10/15 minute, una față 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) Apăsati și țineți apăsat butonul "O/I", până când auzi un beep.
Pe ecran se vor aprinde pentru câteva secunde toate simbolurile funcțiilor. Simbolul  arată că aparatul este gata pentru a efectua o măsurătoare. În cazul în care a rămas aer în brățară, de la măsurarea anterioară, va apărea pe afișaj, cu lumină intermitentă, simbolul , timp de câteva secunde.
- 2) Brățara 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 prestabilită (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) Brățara se dezumflă automat și pe afișaj vor apărea tensiunea sistolică, diastolică, pulsațiile, 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). Aparatul va salva în memorie după fiecare măsurătoare următoarele valori: presiunea diastolică, sistolică, pulsul, data și ora, numărul memoriei, segmentele de referință pentru clasificarea valorilor presiunii arteriale (vezi paragraful "CLASIFICAREA VALORILOR PRESIUNII ARTERIALE") și prezența bătăilor neregulate ($\geq 1(\text{♥}) \leq 5$), unde este cazul. Pentru a accesa măsurătorile memorate în ultima zonă de memorie selectată, trebuie să apăsați tasta "M": pe ecran va apărea simbolul  sau . 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.

Opriiți 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 opriiți aparatul ținând apăsată tasta "O/I" timp de 3 secunde. Pe ecran se va aprinde intermitent ultima zonă de memorie selectată (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 salvează 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 îmbibată cu apă sau cu un dezinfectant lichid.
- Nu utilizați niciodată produse chimice sau abrazive.
- NU curățați brățara în mașina de spălat rufe și nu o frecați energic, doar curățați cu delicatețe suprafața cu o lavetă uscată sau ușor îmbibată cu alcool etilic (75-90%) și lăsați să se usuce la aer.
- Nu apăsați tasta "O/I" când brățara nu este înfășurată în jurul încheieturii.
- NU demontați aparatul.
- 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).

PROBLEME ȘI SOLUȚII

Problema	Cauza posibilă	Soluția
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.
Măsurările au fost extrem de joase sau ridicate.	Brățara nu a fost corect poziționată.	Recitiți secțiunea "Înfășurarea brățării".
	Poziție greșită în timpul măsurării. 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.	Recitiți secțiunea "Metoda corectă de măsurare".
Valorile băților 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.	
Pe afișaj apare simbolul  .	A fost detectată prezența băților cardiace neregulate (aritmie).	Repețiți măsurarea, dacă simbolul apare din nou, consultați medicul.
Afișajul arată "Err".	Tensiometrul nu a putut citi tensiunea sistolică sau diastolică.	Nu vă mișcați în timpul măsurării.

PROCEDURI DE DEPOZITARE



Simbolul de pe partea inferioară a aparatului indică colectarea separată a echipamentelor electrice sau electronice (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). 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 suprafața mai mare de 400 mp fără a fi obligați să cumpărați 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! Depozitarea improprie a aparatelor electrice sau electronice duce la sancțiuni.

Pentru o corectă eliminare a bateriilor (**Dir. 2013/56/Eu**), acestea nu trebuie aruncate la un loc cu deșeurile menajere, ci se vor elimina ca și deșeuri speciale, la punctele de colectare indicate pentru reciclare. 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 expediați 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 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 10601-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 10601-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Produs de: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

EC

REP

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

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Distribuit de: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it
Made in China

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ
Planșa 1 - Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME

Recomandările și declarația producătorului emisiile electromagnetice		
DISPOZITIVUL este indicat pentru utilizarea în încăperi în care parametrii electromagnetici se regăsesc în cadrul celor specificați 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	Grupul 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 se aplică	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 se aplică	
Emisii ale fluctuațiilor de tensiune / pălpăire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Tabelul 2
Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME

Recomandările și declarația producătorului imunitatea electromagnetică			
DISPOZITIVUL este indicat pentru utilizarea în medii în care parametrii electromagnetici se regăsesc în cadrul celor specificați mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu cu caracteristicile respective.			
Teste de IMUNITATE	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Descărcări electrostatice (SES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în 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 ECHIPAMENTELE și SISTEMELE ME care nu sunt utilizate pentru susținerea VIEȚII

Recomandările și declarația producătorului imunitatea electromagnetică			
DISPOZITIVUL este indicat pentru utilizarea în medii în care parametrii electromagnetici se regăsesc în cadrul celor specificați mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu cu caracteristicile respective.			
Teste de IMUNITATE	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
RF radiată 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.
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	Distanța de separare recomandată: $d = \left[\frac{3,5}{E_t} \right] \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	Unde P este coeficientul maxim de putere de ieșire din emițător, exprimat în wați (W) conform informațiilor furnizate de producător, iar d este distanța de separare recomandată 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. b Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentelor care conțin simbolul următor: 
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	

Tabelul 4 - Pentru ECHIPAMENTELE și SISTEMELE ME care nu sunt utilizate pentru susținerea VIEȚII

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 contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice, prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile pentru comunicații în radiofrecvență (emițătoare) și DISPOZITIV, pe baza indicațiilor de mai jos, cu referire la puterea maximă de ieșire din echipamentul pentru comunicații.		
Coeficient maxim de ieșire a puterii emițătorului W	Distanța de separare pe baza frecvenței emițătorului m	
	între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_t} \right] \sqrt{P}$	între 800 MHz și 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$
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, exprimat 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 reflecția structurilor, obiectelor și persoanelor.		



TLAKOMĚR NA ZÁPĚSTÍ - TYPE DBP-2220 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 vlastníkově 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.

Tento zcela automatický přístroj slouží k měření a neinvazivní kontrole arteriálního tlaku (systolického a diastolického), kontrole frekvence srdeční činnosti a přítomnosti případné srdeční arytmie.

OBSAH

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	str. 135
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	str. 135
KLASIFIKACE HODNOT KREVNIHO TLAKU	str. 137
POPIS VÝROBKU	str. 138
NÁVOD K POUŽITÍ	str. 139
ÚDRŽBA	str. 142
PROBLÉMY A ŘEŠENÍ	str. 143
POSTUP PŘI LIKVIDACI	str. 144
ZÁRUKA	str. 144

NORMY ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

str. 145
str. 146

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



Upozornění

C E 0197

Soulad s evropskou legislativou o zdravotnických prostředcích



Zákaz

EC REP

Evropský zástupce



Pozor! Přečtěte si pozorně návod k použití

CH REP

švýcarský reprezentant



Symbol "typ BF používané části" (manžeta je typu BF používaná část)

LOT

Číslo výrobní šarže

SN

Sériové číslo



Výrobce

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).

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím výrobku zkontrolujte, že je přístroj 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 sestaven, 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 dospělé 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, chraňte 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 obraťte vždy na svého prodejce.
- Když se dotýkáte tlačítek přístroje, ujistěte se, 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 13.5 do 21.5 cm. Měření arteriálního tlaku dítěte konzultujte s lékařem.
- ☒ NEPOUŽÍVEJTE 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,
 - srdeční nepravidelnost (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 odstavce „Elektromagnetická kompatibilita“)
- Používejte výlučně s originální manžetou výrobce. Použití neoriginálních manžet může způsobit nesprávná měření.

BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ BATERIÍ

- Vyjměte baterie, pokud nebudete výrobek používat po dlouhou dobu, a uložte je při pokojové teplotě na větraném a suchém místě.
- ☒ NEMICHEJTE nové a vybité baterie.
- Použijte alkalické baterie.
- ☒ NENABÍJEJTE baterie, pokud nejsou dobíjecí.
- ☒ NEPROVÁDĚJTE nabíjení dobíjecích baterií jinak, než jak je uvedeno v návodu nebo zařízeními zde neuvedenými.
- ☒ NEVYSTAVUJTE nikdy baterie horku a přímému slunečnímu záření. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit poškození a/nebo explozi baterií.
- ☒ NEVHAZUJTE baterie do ohně.
- Vyjmutí nebo výměna baterií musí být prováděné dospělou osobou.
- Uchovávejte baterie mimo dosah dětí: požití baterií představuje smrtelné nebezpečí.
- V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Kyselina obsažená v bateriích má leptavé 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.

Symbole, které se zobrazují v levé části displeje, představují klasifikaci 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	Žlutý
Hypertenze 2.stupně - střední	160 – 179	100 – 109	Oranžový
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, zvláštními emočními stavy, nadměrným pitím alkoholu, genetickými predispozicemi, věkem nebo jinými důvody. Srdeční arytmie může být symptomem určitého fyzického nebo psychického stavu (dočasně potíže) i příznakem skutečné srdeční patologie. **Případné nestandardní hodnoty srdeční činnosti konzultujte vždy s lékařem.**

POPIS VÝROBKU (viz obr.1)

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

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: Oscilometrické 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 $+10^{\circ}\text{C}$ do $+40^{\circ}\text{C}$; relativní vlhkost mezi 15% a 93% RH
- Okolní podmínky pro skladování: od -25°C do $+70^{\circ}\text{C}$; relativní vlhkost $\leq 93\%$ 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 (X), proveďte vložení a/nebo výměnu baterií. Otevřete příhrádku na baterie pomocí jazyčku krytu, vložte baterie s přihlédnutím 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 rozbliká poslední oblast zvolené paměti (1 nebo 2). Požadovanou oblast paměti vyberte stiskem tlačítka "M" a volbu potvrďte stiskem tlačítka "O/I". Na displeji se rozbliká 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 bliká údaj měsíce: hodnotu nastavte pomocí tlačítka "M" a potvrďte stiskem tlačítka "O/I".
- 3) Nyní bliká údaj dne: hodnotu nastavte pomocí tlačítka "M" a potvrďte stiskem tlačítka "O/I".
- 4) Nyní bliká 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 bliká 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. Neovinujte manžety nad paží, jinak bude krevní průtok narušen, a to neumožní získat přesné měření.

⚠ Ověřte, zda manžeta v balení (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 měřicím krevního tlaku.
- 5) Položte obě chodidla na podlahu a nedávejte nohu přes nohu ani nepřekřžujte 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 překrvení 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 přístroj 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 v případě naměření nerovnoměrných hodnot i srdeční činnosti (≥(♥)≤).

Chcete-li vyvolat měření uložená v poslední oblasti zvolené paměti, stiskněte tlačítko "M": na displeji se zobrazí symbol (1) nebo (2).

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 vypněte stisknutím tlačítka "O/I".

Po provedení 60 měření dojde k automatickému vymazání nejstarších údajů.

Vlastní oblast paměti, odlišnou od posledního měření, lze vyvolat stiskem tlačítka "O/I" na vypnutém přístroji na 3 sekundy – na displeji se rozblíká poslední zvolená oblast paměti (1 nebo 2).

Stiskněte tlačítko "M" pro volbu jedné ze dvou oblastí paměti a volbu potvrďte stiskem tlačítka O/I. Nyní přístroj vypněte podržením tlačítka "O/I" po dobu 3 sekund.

VYMAZÁNÍ 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 tlačítko "O/I" po dobu cca 3 sekund a přístroj vypněte. Stiskněte tlačítko "M" a následně podržte na 3 sekundy tlačítko "O/I", načež přístroj vydá krátký zvukový signál a na displeji se znázorní symbol "----". V

šechny 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 utahení gvinuté hadice a nestavte na něj těžké předměty.
- Čistěte měřič tlaku měkkým a suchým nebo dezinfekčním roztokem lehce navlhčeným hadříkem.
- Nikdy nepoužívejte chemické ani abrazivní čisticí prostředky.
- **NEČISTĚTE** 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 „O/I“ netiskněte, dokud manžeta nebude nasazena na zápěstí.
- **NEROZEBÍREJTE** přístroj.
- Doporučuje se kontrolovat výkon zařízení každé 2 roky nebo po opravě. Kontaktujte zákaznický servis Laica (činnosti vyloučené ze záruky).

PROBLÉMY A ŘEŠENÍ

Problém	Možná příčina	Řešení
Po stisknutí tlačítka "O/I" nedojde k zahájení měření.	Baterie nejsou vloženy správně.	Zkontrolujte správné umístění baterií.
	Baterie jsou vybité.	Proveďte výměnu.
	Silné elektromagnetické interference.	Vyjměte 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.
Naměřené hodnoty jsou extrémně nízké či vysoké.	Manžeta nebyla umístěna správně.	Přečtěte si znovu odstavec "Ovinutí manžety".
	Špatné 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".	Měřič nebyl schopen detekovat systolický nebo diastolický tlak.	Během měření se nepohybujte.

POSTUP PRO LIKVIDACI



Symbol na spodní straně přístroje označuje povinnost tříděného sběru odpadu elektrických a elektronických zařízení (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Na konci životnosti přístroje jej nelikvidujte jako pevný směsný komunální odpad, nýbrž ve sběrném dvoře ve své oblasti, nebo jej vraťte 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 mít za následek postih.

Chcete-li baterie správně zlikvidovat (**Směrnice 2013/56/Eu**), **nevychazte 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 úplat. 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

kteří 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 jejích prodejců. Pro více informací: www.laica.it.

NORMY

Tento produkt splňuje následující normy: IEC 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Výrobce: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

EC

REP

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

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Goththardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Distributor: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Made in China

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA
Tabulka 1 - Pro všechna ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME

Doporučení a prohlášení výrobce elektromagnetické emise		
PŘÍSTROJ je určen pro použití v prostředí, ve kterém elektromagnetické parametry spadají do těch uvedených níže. 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. 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.
Emise RF CISPR 11	Nepoužije se	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužije se	
Kolísání napětí / emise flikru 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 níže. 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 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
Vyzařovaná 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: $d = \left[\frac{3,5}{E_t} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální výkonový koeficient na výstupu z vysílače ve wattch (W), podle informací poskytnutých výrobcem, a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality musí být nižší, než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah.b 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 $d = \left[\frac{3,5}{E_t} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$
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 wattch (W) podle informací poskytnutých výrobcem. POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost odpovídající vyššímu rozsahu frekvence. POZNÁMKA 2: Tyto informace nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.		



TLAKOMER NA ZÁPÄSTIE - TYPE DBP-2220 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 PREČITAŤ PRED POUŽITÍM UCHOVAŤ PRE BUDÚCE POTREBY



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.

Toto plne automatické zariadenie slúži na neinvazívne meranie a kontrolu hodnoty krvného tlaku (systolického a diastolického), srdcového tepu a prítomnosť arytmie.

OBSAH

VYSVETLIVKY SYMBOLOV	str. 151
UPOZORNENIE NA BEZPEČNOSŤ	str. 151
KLASIFIKÁCIA HODNÔT KRVNÉHO TLAKU	str. 153
POPIS VÝROBKU	str. 154
NÁVOD NA POUŽITIE	str. 155
ÚDRŽBA	str. 158
PROBLÉMY A RIEŠENIA	str. 159
POSTUP LIKVIDÁCIE	str. 160
ZÁRUKA	str. 160
STANDARDE	str. 161

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

str. 162

VYSVETLIVKY SYMBOLOV



Upozornenia

CE 0197

Súlad s európskou
legislatívou o
zdravotníckych
pomôckach



Zákazy



Európsky zástupca



Pozor! Pozorne si
prečítajte návod na
použitie

Švajčiarsky
reprezentant

Symbol „typ BF aplikované
časti“ (manžeta je typu BF
aplikovaná časť)

LOT

Číslo
výrobnej
dávky

SN

Číslo
série

Výrobca

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).

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 vrečko 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 dospelých osôb.
 - Deti sa s prístrojom nesmú hrať.
 - Aby sa vylúčila možnosť náhodného usmrtenia, 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

- Tento prístroj dokáže zmerať krvný tlak dospelého, to znamená osôb starších ako 18 rokov, s obvodom zápästia od 13.5 do 21.5 cm. 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 artériovenózný (A-V) prívod,
 - aplikácia manžety ľuďom, ktorí podstúpili amputáciu prsníka,
 - použitie tlakomeru spolu s inými lekáorskými 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.

BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE BATÉRIÍ

- V prípade, ak sa prístroj nebude používať dlhú dobu, bude potrebné uchovať ho na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote.
- ⚠ NEMIEŠAJTE nové batérie s použitými batériami.
- Používajte alkalické batérie.
- ⚠ NENABIJAJTE batérie, ak nie sú nabíjacie.
- ⚠ NENABIJAŤ nabíjacie batérie iným spôsobom ako je ten, ktorý je uvedený v návode alebo inými prístrojmi, ako sú tie označené v návode.
- ⚠ NĚVYSTAVOVAŤ batérie tepelným zdrojom a priamemu slnečnému žiareniu. Pri nedodržaní tohto pokynu môže dôjsť k poškodeniu a / alebo explózii batérií.
- ⚠ NEHÁDZAŤ batérie do ohňa.
- Odstránenie alebo výmena batérií musí byť vykonaná dospelými osobami.
- Uchovávajte batérie mimo dosahu detí: požitie batérií predstavuje smrteľné nebezpečenstvo. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Kyselina v batériách má leptavé účinky. Vyhnite 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 objavujú 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
- 2) Tlačidlo "M"
- 3) Tlačidlo "O/I"
- 4) Manžeta
- 5) Priestor pre batérie
- 6) Batérie
- 7) Puzdro

TECHNICKÉ VLASTNOSTI

- Názov výrobku: tlakomer
- Obchodný názov: BM1006
- Klasifikácia: Vnútoraná energia, aplikovaná časť triedy BF, IP22, No AP alebo APG, nepretržitý prevádzkový režim

- Metóda: oscilometrická z avtomatským vsesávanje zraka 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 výkonostných 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 (X) zabezpečí vloženie a/alebo výmenu batérií. Otvorí priestor pre batérie prostredníctvom jazyčka na kryte, vloží batérie s prihliadnutím na označenú polaritu a uzavrie 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 (1 alebo 2). Per výber požadovanej pamäťovej zóny stlačte tlačidlo "M" a stlačením tlačidla "O/I" potvrdíte výber. Teraz na displeji blík 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 blík mesiac: nastavte tlačidlom "M" a potvrdte tlačidlom "O/I".
- 3) Teraz blík deň: nastavte tlačidlom "M" a potvrdte tlačidlom "O/I".
- 4) Teraz blíkajú hodiny: nastavte tlačidlom "M" a potvrdte 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 potvrdte 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 potvrdte stlačením tlačidla "O/I".
- 7) Stlačte tlačidlo "O/I" na 3 sekundy pre potvrdenie údajov a displej vypne.
- 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 zapestje obseg.

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) Vyhnúť sa jedeniu, 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) **Ak to bude možné, vykonať meranie vždy v tú istú hodinu, aby bolo možné sledovať priebeh tlaku**
 - 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 nepríjemné 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 nepravidelný 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".



Uistíť sa, aby batérie boli nabité: vybité batérie alebo malo 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 KRVNEHO TLAKU") a prípadný výskyt nepravidelného srdcového rytmu ($\geq \text{♥} \leq$).

Pre vyvolanie meraní, ktoré sú uložené v poslednej zvolenej zóne pamäte, je potrebné stlačiť tlačidlo "M": na displeji sa zobrazí alebo . Pre prezretie údajov v pamäti znovu stlačte tlačidlo "M" (každým stlačením tlačidla prelistujete údaje) a následne sa objavajú:

- 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 vypnite 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 (1 alebo 2).

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 vypnite 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 tlačidla "M" pre výber pamäťovej zóny a potvrďte 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 pamäťovej 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.

○ NEČISTÍŤ 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 NEDEMONTUJTE.

- 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 vymieňať častejšie.	Zabezpečiť výmenu batérií. Pre dlhšiu dobu používania použite alkalické batérie.
Hodnoty sú extrémne nízke alebo vysoké.	Manžeta nebola umiestnená správne.	Opätovne prečítať oddiel "Ovinutie manžety".
Hodnoty sú extrémne nízke alebo vysoké.	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 merania 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 poradne sa s lekárom.
Displej zobrazuje "Err".	Tlakomer nebol schopný zistiť systolický alebo diastolický tlak.	Nepohybovať sa počas merania.

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 umiestnite ho v zbernom dvore vo vašom okolí alebo ho vráťte 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 prístrojoch sa uskutočňuje vo vízií obecnej politiky životného prostredia s cieľmi záchrany, 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 pomôcka neotvárať. 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 zákrok 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 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Vyrobéné: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

EC

REP

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

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Distribúcia: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Phone +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 emisii	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	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
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nehodí sa	
Emisie zmien napätia / chvenie IEC 61000-3-3	Nehodí sa	

Tabuľka 2
Pre všetky PRÍSTROJE a SYSTÉMY ME

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	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 rovnať 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	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - odporúčania
Vyžarované 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.
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	Odporúčaná vzdialenosť separácie: $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ medzi 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ medzi 800 MHz a 2,7 GHz
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	Kde P je maximálny koeficient výkonu vo výstupe vysielača vyjadrený vo wattoch (W) podľa informácií poskytnutých výrobcu, a d je odporúčaná vzdialenosť separácie v metroch (m). Intenzita polí vysielených 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: 
	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 vysielača W	Vzdialenosť separácie na základe frekvencie vysielača m	
	medzi 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	medzi 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
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 vysielačov, ktorých maximálny koeficient výkonu vo výstupe nespadá do uvedených parametrov, odporúčaná vzdialenosť separácie d v metroch (m) sa môže stanoviť prostredníctvom rovnice zodpovedajúcej frekvencii vysielača, kde P je maximálny koeficient výkonu vo výstupe vysielača vyjadrený vo wattoch (W) podľa informácií poskytnutých výrobcu. 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 VÉRNYOMÁSMÉRŐ - TYPE DBP-2220 HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK ÉS GARANCIA

Tisztelt Ügyfél! A Laica szeretné megköszönni, hogy ezt a terméket választotta, amelyet megbízhatósági és minőségi kritériumok alapján terveztünk a teljes megelégedésének céljából.

FONTOS HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL ORIZZE MEG KÉSŐBBI HIVATKOZÁS CÉLJÁBOL



A használati utasítások a termék szerves részét képezik és annak egész életciklusára meg kell őrizni őket. A készülék más tulajdonosra történő átruházása esetén át kell adni a teljes dokumentációt.

A termék biztonságos és helyes használata érdekében a felhasználónak figyelmesen el kell olvasnia a kézikönyvben leírt utasításokat és figyelmeztetéseket, mivel a biztonságra, a használati és karbantartási utasításokra vonatkozó fontos információkat tartalmaznak. A használati útmutató elvesztése esetén vagy ha bővebb információra vagy felvilágosításra van szüksége, töltsse ki a www.laica.it/ weboldal GYIK és Segítség szakaszában található űrlapot.

Ez a teljesen automata készülék a vérnyomás (szisztolés és diasztolés), a szívfrekvenciának és aritmiai jelenlétének nem invazív módon történő mérését és ellenőrzését szolgálja.

TARTALOM

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	old. 167
BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK	old. 167
A VÉRNYOMÁS ÉRTÉKEK OSZTÁLYOZÁSA	old. 169
A TERMÉK LEÍRÁSA	old. 170
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	old. 171
KARBANTARTÁS	old. 174
PROBLÉMÁK ÉS ELHÁRÍTÁSUK	old. 175
ÁRTALMATLANÍTÁS	old. 176
GARANCIA	old. 176
SZABVÁNYOK	old. 177

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

old. 178

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA



Figyelmeztetések

CE 0197

Az orvostechnikai eszközökről szóló európai jogszabályoknak való megfelelés



Tiltások



Európai képviselő



Figyelem! Figyelmesen olvassák el a használati utasításokat



Svájci képviselő



"BF típusú alkalmazott részek" szimbólum (a mandzetta BF típusú alkalmazott rész)

Gyártási
tétel száma

Sorozatszám



Gyártó

IP22: Elektromos készülékek csomagolásának védettségi foka, ahol az első számjegy a külső szilárd testek behatolásával szembeni (0-6), míg a második számjegy a folyadékok behatolásával szembeni védettségi fokot (0-8) jelöli.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék használata előtt ellenőrizték, hogy a készüléken nincsenek látható sérülési nyomok. Ha kétségük merül fel, ne használják a készüléket és forduljanak a viszonteladóhoz.
- Tartsák a csomagolás részét képező műanyag zacskót gyermekektől távol: fulladást okozhat.
- Ez a készülék kizárólag arra a célra használható, amelyre tervezték és a használati útmutatóban leírt módon. Minden ettől eltérő használat helytelen, tehát veszélyes. A gyártó

- nem vonható felelősségre a helytelen vagy hibás használatból eredő esetleges károkért.
- Jelen készülék használatát és karbantartását csökkent fizikai, érzelmi vagy szellemi képességű vagy nem megfelelő tapasztalattal és tudással rendelkező személyek is végezhetik, ha a biztonságukért felelős személy felügyelete alatt állnak. Gyermek ne játsszanak a készülékkel.
- A véletlenszerű fulladás eshetőségének megakadályozása érdekében ezt az egységet gyermekektől távol eső helyen tárolják és a mandzsettát ne tekerjék a nyakuk köré.
- Nagy gonddal bánjanak a készülékkel, ütésektől, szélsőséges hőmérséklet ingadozástól, nedvességtől, portól, közvetlen napfénytől és hőforrásoktól óvják.
- Meghibásodás és/vagy helytelen működés esetén kapcsolják ki a készüléket annak módosítása nélkül. Javítási igényükkel forduljanak a viszonteladóhoz.
- Amikor a készülék csatlakoztatva van, győződjön meg arról, hogy kezei szárazak.
- SOHA ne merítsék a készüléket vízbe vagy más folyadékba.



FIGYELEM! A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA ELŐTT

- Ez a készülék felnőtt, 18 évet betöltött személy vérnyomás értékeit mérheti, akinek csukló körfogata 13.5 - 21.5 cm között van. Ha gyermek vérnyomását szeretnék mérni, kérjék ki az orvos véleményét.
- TILOS a készülék használata, ha súlyos ritmuszavarban szenved.
- Az otthoni mérés ellenőrzést jelent, nem diagnózist vagy kezelést. A szokatlan adatokat minden esetben vitassák meg orvosukkal. Semmilyen esetben sem szabad önhatalmúlag megváltoztatni az orvos által felírt gyógyszerek adagolását.
- A készülék használata előtt konzultáljanak orvosukkal az alábbi esetekben:
 - pacemaker viselő,
 - szívritmus szabálytalanság (aritmia),
 - terhesség,
 - a mandzsettának a karon levő sebre vagy sérülésre történő helyezése,
 - a mandzsetta olyan végtagra történő helyezése, ahol intravasculáris bemenet vagy artériás-vénás sőnt van (A-V),
 - a mandzsetta használata olyan személyeken, akiknél emlőamputációt végeztek,
 - a vérnyomásmérő egyidejű használata más, ugyanazon a végtagon elhelyezett orvosi monitoráló műszerekkel,
 - dialízis során,
 - véralvadásgátlók, trombocitagátlók vagy szteroidok szedése esetén.

- Az alább felsorolt esetekben hiba jelentkezhet vagy csökkenhet a mérési pontosság: érelmeszesedés, felső végtagok izomgörcse, vérkeringés csökkenése, szív- és érrendszer megbetegedései, nagyon alacsony vérnyomás, vérellátás zavarai, aritmia és más kóros állapot előtti helyzetek.
- Előfordulhat, hogy a "Műszaki jellemzők" szakaszban megjelölt hőmérséklet vagy páratartalom határértékek túllépése esetén a készülék nem szolgáltat pontos mérési eredményeket.
- Ne használják erős mágneses mezők közelében, tartsák tehát távol rádió- vagy mobiltelefon készülékektől (az interferenciákra vonatkozó bővebb információért lásd az "Elektromágneses kompatibilitás" szakaszt).
- Kizárólag a gyártótól vásárolt eredeti mandzsettát használják. Nem eredeti mandzsetták használata hibás mérési eredményeket adhat.

AZ ELEMEK BIZTONSÁGOS HASZNÁLATA

- Vegyék ki az elemeket, amikor hosszabb ideig nem használják a készüléket és tárolják hűvös és száraz helyen, környezeti hőmérsékleten.
- NE keverje friss elemeket használt elemekkel.
- Használjon alkáli elemeket.
- NE töltsék újra az elemeket, ha azok nem újratölthetők.
- Az újratölthető elemek töltését NE végezzék a kézikönyvben jelöltől eltérő módon vagy nem jelzett készülékekkel.
- Soha NE tegyék ki az elemeket hőforrásoknak és közvetlen napsugaraknak. Ezen útmutatások be nem tartása károkat okozhat és/vagy az elemek felrobbanását okozhatja.
- NE dobják az elemeket a tűzbe.
- Az elemek eltávolítását vagy cseréjét csak felnőtt személyek végezhetik.
- Tartsák az elemeket gyermekektől távol eső helyen: az elemek lenyelése életveszélyes. Lenyelés esetén azonnal forduljanak orvoshoz.
- Az elemekben levő sav korródáló hatású. Kerüljék a bőrrel, szemmel vagy ruhaneművel történő érintkezést.

A VÉRNYOMÁS ÉRTÉKEK OSZTÁLYOZÁSA

A vérnyomás személyenként változik és ugyanazon személy esetében is minden nap nő és csökken, az életkorral előre haladva általában növekszik és függ az egyén életstílusától. Minden egyes mérés végén a vérnyomás értékeket össze kell hasonlítani az Egyesült Nemzetek Szervezetének egészségre szakosodott szervezete, az Egészségügyi Világszervezet (WHO, World Health Organization) által kidolgozott táblázatával. A kijelző bal oldalán megjelenő

tartományok jelzik a vérnyomás értékek osztályozását.

VÉRNYOMÁS OSZTÁLYOZÁSA	SZISZTOLÉS (mmHg)	DIASZTOLÉS (mmHg)	SZEGMENS SZÍNE
Optimális	<120	<80	Zöld
Normál	120 – 129	80 – 84	Zöld
Normál - Magas	130 – 139	85 – 89	Zöld
1. fokú magas vérnyomás - Enyhe	140 – 159	90 – 99	Sárga
2. fokú magas vérnyomás - Mérsékelt	160 – 179	100 – 109	Narancs
3. fokú magas vérnyomás - Súlyos	≥ 180	≥ 110	Piros

105 mmHg (szisztolés) és 60 mm Hg (diasztolés) értékeknél alacsonyabb mérési értékek alacsony vérnyomásra utalnak. Javasoljuk, hogy konzultáljanak orvosukkal.

Ez a készülék képes a szabálytalan szívritmus, vagy aritmia érzékelésére, és kijelzi azt a kijelzőn a (♥) szimbólummal. Az aritmia oka lehet gyakori szorongás, rendkívüli érzelmi állapot, túlzott alkoholfogyasztás, genetikai hajlam, az életkor vagy más. Az aritmia lehet rendkívüli fizikai vagy pszichés (átmeneti diszkomfort) állapot tünete vagy tényleges szívbetegség. **Mindig forduljanak orvoshoz, amikor a vérnyomásmérő a szabálytalan szívverés szimbólumát jeleníti meg.**

A TERMÉK LEÍRÁSA (lásd az 1. ábrát)

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

MŰSZAKI SAJÁTOSSÁGOK

- Termék neve: vérnyomásmérő
- Kereskedelmi név: BM1006
- Besorolás: Belső energia, BF típusú alkalmazott rész, IP22, No AP vagy APG, Folyamatos üzemmód

- Módszer: oszcillometriás automatikus légbeömlő és az intézkedés
- Mérési tartomány: 0 - 300 mmHg (kar vérnyomása), 30 - 180 szívverés/perc (szívfrekvencia)
- Pontosság: szisztolés, diasztolés ± 3 mmHg
szívfrekvencia a mért érték $\pm 5\%$
- Memóriák: területenként 30 memória (4 terület)
- Csukló kerülete: kb. 135 - 215 mm között
- Áramellátás: 2 db AAA típusú 1,5V-os alkáli --- elem (LR03)
- Elemek önállósága: kb 2 hónap preambulumbekapcsolás után 3 mérés naponta
- Üzemi környezeti feltételek: $+10^{\circ}\text{C}$ - $+40^{\circ}\text{C}$; relatív páratartalom 15% és 93% RH
- Környezeti feltételek a tároláshoz: -25°C - $+70^{\circ}\text{C}$; relatív páratartalom $\leq 93\%$ RH
- Üzemi és tárolási légnyomás: 700 hPa - 1060 hPa
- A vérnyomásmérő, kidolgozásának köszönhetően, teljesítményét és biztonságát körülbelül 3 év, míg 10 mérést naponta.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

AZ ELEMÉK BEHELYEZÉSE/CSERÉJE

Ez a vérnyomásmérő 2 db AAA típusú 1,5V-os alkáli elemmel működik. Első használatkor és amikor a kijelzőn megjelenik az elem (X) szimbóluma, helyezze be és/vagy cserélje ki az elemeket. Nyissák ki az elemtartót a fedél nyelvének segítségével, tegye be az elemeket, ügyeljenek a feltüntetett polarításra és zárják le a fedelet. A lemerült elemeket az "Ártalmatlanítási eljárás" szakaszban leírtak szerint semmisítsék meg.

MEMÓRIA TERÜLET ÉS DÁTUM/ÓRA BEÁLLÍTÁSA

- 1) Amikor a készülék ki van kapcsolva, tartsa az "O/I" gombot 3 másodpercig lenyomva, a kijelzőn villogni kezd a memória utolsó kiválasztott zónája (1 vagy 2). A kívánt memória terület kiválasztásához nyomja meg az "M" gombot és erősítse meg választását az "O/I" gomb megnyomásával (lásd 2. ábra). Ekkor a kijelzőn villogni kezd az évnek megfelelő szám. Használja az "M" gombot az adat beállításához. Ha lenyomva tartja, felgyorsul a számok görgetése. Nyomja meg az "O/I" gombot a megerősítéshez.
- 2) Most a hónap villog: az "M" gombbal állítsa be és az "O/I" gombbal erősítse meg.
- 3) Most a nap villog: az "M" gombbal állítsa be és az "O/I" gombbal erősítse meg.
- 4) Most az órák villognak: az "M" gombbal állítsa be és az "O/I" gombbal erősítse meg" (a kijelző 12 és 24 órás formátumban jeleníti meg az órát a kívánt formátum kiválasztásához lásd a 6. pontot).

- 5) Most a percek villognak: az "M" gombbal állítsa be és az "O/I" gombbal erősítse meg.
- 6) Ekkor a kijelzőn megjelenik az "US" vagy "EU" felirat, mely a dátum és óra formátumát jelzi (US=12 órás formátum, EU= 24 órás formátum). Válassza ki a formátumot az "M" gombbal és erősítse meg az "O/I" gombbal.
- 7) Az adatok megerősítéséhez tartsa 3 másodpercig lenyomva az "O/I" gombot, majd kapcsolja ki a kijelzőt.

Elemek behelyezésekor vagy cseréjekor ismét be kell állítani a memória területet, a dátumot és órát, az 1-7. pontokban leírtakat követve.

A MANDZSETTA FELTEKERÉSE

- 1) Nyissák ki a mandzsetta tépőzárlát.
- 2) A mandzsettát tekerjék szabad csuklójuk köré a "Mandzsetta feltekerése" ábrán látható módon és a tépőzárral rögzítsék. A mandzsetta széle 1-2 cm-rel a tenyér felett legyen, kezüket fektessék az asztalra és tenyerüket fordítsák felfelé. A mandzsettának a csuklóhoz kell simulnia, de ne szorítsák meg túlságosan, a mandzsetta és a csukló között hagyjanak egy ujjnyi helyet. Ha a mandzsettát túlságosan megszorítják vagy lazán hagyják, a vérnyomás értékek pontatlanok lehetnek. Ne tekerjék az ujjukat a felkarra, mert az akadályozza a véráramlást és ez nem teszi lehetővé az alapos mérést.

⚠ Ellenőrizték, hogy a kapott mandzsetta (13.5 – 21.5 cm) megfelel-e a csukló kerülete.

HELYES MÉRÉSI MÓD

A vérnyomás precíz méréséhez kövessék az alábbi utasításokat:

- 1) Üljenek le, lazuljanak el és a mérés előtt legalább 5 percig maradjanak mozdulatlanok.
- 2) A mandzsetta felhelyezése előtt karjukról és csuklójukról távolítsák el a pólokat és ékszereket.
- 3) Mérés előtt lehetőség szerint ne egyenek, ne dohányozzanak, ne igyanak és tegyék ki magukat fizikai igénybevételnek.
- 4) A méréshez mindig ugyanazt a kart használják (lehetőség szerint a balt). Támasszák karjukat az asztalra úgy, hogy karjuk a szívükkel egy vonalban legyen. Az alkar alátámasztásához használják a tokot vagy ahhoz hasonló tárgyat. Karjukat természetes módon nyújtják ki. Mérés közben semmilyen testrészüket vagy a vérnyomásmérőt ne mozgassák.
- 5) Mindkét lábukat támasszák a padlóra, ne rakják keresztbe lábaikat vagy lábfejeiket.
- 6) A mérést lehetőség szerint mindig ugyanabban az időpontban végezzék saját vérnyomás értékeik összehasonlításához.
- 7) Ne hagyatkozzanak csak egy mérésre. Azt javasoljuk, hogy legalább 2 mérést végezzenek egymástól 10/15 perc távolságban. Ez idő alatt karjukat hagyják pihenő

helyzetben, mivel a vérbőség hamis méréseket eredményezhet.

- 8) Amennyiben kellemetlen érzéseik vannak mérés során, azonnal kapcsolják ki a készüléket az "O/I" gombbal.

MÉRÉS VÉGZÉSE

- 1) Miután a készüléket jobb vagy bal csuklójára helyezte, tartsa lenyomva az "O/I" gombot mindaddig, míg nem hallja a hangjelzést. A kijelzőn, néhány másodpercre, felgyullad az összes funkció szimbólum. A "▲" szimbólum jelzi, hogy a készülék mérésre készen áll. Ekkor a mandzsetta automatikusan elkezdi felfűvódni és csak az optimális szint elérésekor szakad félbe. Próbáljon meg ellazulni, ne beszéljen és ne mozogjon. Figyelem: Amennyiben a mandzsettában az előző mérésből származó levegő maradt, a kijelző addig villog a "▼" szimbólum, amíg a készülék stabilizálja a nyomást.
- 2) A kijelzőn az alábbi értékek jelennek meg: szisztolés-, diasztolés vérnyomás, pulzusszám, a mérés dátuma és időpontja, a (♥) szimbólum csak akkor jelenik meg, ha szabálytalan szívverést észlel a készülék. A kijelző bal oldalán megjelenő tartományok jelzik a vérnyomás értékek osztályozását (lásd a "VÉRNYOMÁS ÉRTÉKEK OSZTÁLYOZÁSA" c. fejezetet). A mérés elvégzését követően a készülék három hangjelzést bocsát ki. Az előre beállított, kezdeti vérnyomás érték 190 mmHg. Ha a beállított vérnyomás érték a mérés kezdeti szakaszában elégtelennek bizonyul, vagy kezével vagy csuklójával mozgást végez, az egység ismét elvégzi a pumpálást, míg 220 mmHg értéket nem ér el. Az ismételt automatikus pumpálás annyiszor ismétlődik, amíg érvényes mérésre nem kerül sor. Ugyanakkor ez nem jelent meghibásodást.
- 3) Ha bármilyen oknál fogva szeretné megszakítani a mérést, elegendő lenyomva tartani az "O/I" gombot és levenni a mandzsettát. A készülék 3 percig tartó nem működést követően kikapcsol, ellenkező esetben nyomja meg az "O/I" gombot.



Ellenőrizze, hogy az elemek fel legyenek töltve: a lemerült vagy kevésbé feltöltött elemek csökkentik a szivattyú hatékonyságát, amely nem képes a mérlegnek elég felfűjó nyomást adni az előre beállított időtartamon belül. Ezért a mérleg ERR jelzést ad. Ekkor cserélje ki az elemeket.

MEMÓRIA FUNKCIÓ

Jelen készülék memória területenként (2 memória terület) 60 mérést tud tárolni. Minden egyes mérést követően automatikusan mentésre kerülnek az alábbi értékek: szisztolés-, diasztolés vérnyomás, pulzusszám, dátum és időpont, memória szám, a vérnyomás értékek osztályozásához szükséges hivatkozási tartományok (lásd a "VÉRNYOMÁS ÉRTÉKEK

OSZTÁYOZÁSA" c. fejezetet) és az esetleges szabálytalan szívverés ($\approx(\heartsuit)\approx$).

Az utóljára választott memória területre elmentett mérések behívásához meg kell nyomni az "M" gombot: a kijelzőn megjelenik a (1) vagy (2) szimbólum. A memóriában tárolt adatok legörgetéséhez ismét nyomja meg az "M" gombot (a gomb minden egyes megnyomásával az adatok legördülnek) és a következőkben az alábbi adatok jelennek meg:

- "AVG" felirat, mely jelzi az utolsó 3 elvégzett mérés átlagértékét
- a kijelző jobb alsó sarkában a memória száma
- a mentett értékek.

A "60" szám a legrégebbi mérésnek felel meg, míg az "1" szám a legfrissebb értéknek.

A készüléket az "O/I" gomb megnyomásával kapcsolja ki. 60 mérés elérését követően automatikusan törlésre kerülnek a legrégebbi adatok. A saját, az utolsó mérés elvégzése előtt kiválasztott utolsótól eltérő memória terület behívásához, kikapcsolt készülék mellett 3 másodpercig lenyomva kell tartani az "O/I" gombot, a kijelzőn villogni kezd az utolsó kiválasztott memória terület (1) vagy (2). Nyomja meg az "M" gombot az egyik memória terület kiválasztásához és erősítse meg választását az "O/I" gomb megnyomásával. Ekkor kapcsolja ki a készüléket, az "O/I" gombot 3 másodpercig lenyomva tartva.

TÁROLT ADATOK TÖRLÉSE

Egy adott memória területen tárolt összes adat törlése.

Kikapcsolt készülék mellett hívja be saját memória területét az "O/I" gomb 3 másodpercig történő lenyomásával, majd ezt követően nyomja meg az "M" gombot a memória terület kiválasztásához és erősítse meg az "O/I" gomb megnyomásával. Ezt követően kapcsolja ki a készüléket az "O/I" gombot 3 másodpercig lenyomva tartva. Ekkor tartsa az "M" gombot, majd ezt követően az "O/I" gombot 3 másodpercig lenyomva, a készülék rövid hangjelzést bocsát ki és a kijelzőn az alábbi szimbólum jelenik meg: "----". Most az összes, az előzetesen kiválasztott memória területhez tartozó adat törlésre kerül.

KARBANTARTÁS

- A készüléket tárolják tokjában hűvös és száraz helyen, ne tekerjék fel túl szorosan a tömlőt és ne tegyenek rá nehéz tárgyakat.
- A vérnyomásmérőt puha és száraz ronggyal, vagy vízzel vagy folyékony fertőtlenítőszerrel átitatott ronggyal tisztítsák meg.
- Soha ne használjanak vegyszereket vagy dörzshatású tisztítószeret.
- NE mossák a mandzsettát mosógépben és ne dörzsölgék, hanem egy száraz vagy etil-alkohollal (75-90%) átitatott ronggyal gyengéden töröljék át a felületét és hagyják a levegőn

○ megszáradni.

○ Ne nyomják meg az "O/I" gombot, amikor a mandzsetta nincs a csuklóra tekerve.

○ TILOS a készüléket szétszerelni.

• Javasoljuk a készülék teljesítményének 2 évente vagy javítás utáni ellenőrzését. Lépjen kapcsolatba a Laica szakszervizzel (nem garanciális tevékenység).

PROBLÉMÁK ÉS ELHÁRÍTÁSUK

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az "O/I" gomb nyomását követően a mérés nem indul el.	Az elemek helytelenül lettek betéve.	Ellenőrizték az elemek behelyezését.
	Az elemek lemerültek.	Végezzék el cseréjüket.
	Erős mágneses interferencia.	Vegyék ki az elemeket 5 percre és próbálják újból elvégezni a mérést.
A kijelzőn az elem  szimbóluma jelenik meg.	Az elemek lemerültek. Ha normál cink-szén elemeket használnak, nagyobb gyakorisággal kell cserélni őket.	Végezzék el cseréjüket. Használjanak alkáli elemeket a működési autonómia növeléséhez.
A mérések rendkívül alacsonyok vagy túl magasak.	A mandzsetta nem megfelelően lett felhelyezve.	Ismét olvassák el a "Mandzsetta feltekerése" c. szakaszt.
	Helytelen testtartás mérés során.	Ismét olvassák el a "Helyes mérési mód" szakaszt.
	Mérés során elmozdultak, vagy beszéltek vagy a mérést olyankor végezték, amikor idegesek és izgatottak voltak.	
A pulzusszám túl alacsony vagy túl magas.	Mérés közben mozogtak.	Ismét olvassák el a "Helyes mérési mód" szakaszt.
	A mérést fizikai igénybevétel után végezték.	
A kijelzőn megjelenik a  szimbólum.	A készülék szabálytalan szívverést (aritmiát) észlelt.	Ismételjék meg a mérést, ha ismét megjelenik a szimbólum, forduljanak orvoshoz.
A kijelzőn "Err" felirat jelenik meg.	A mérőműszer nem tudta mérni a szisztolés vagy diasztolés vérnyomást.	Ne mozogjanak mérés közben.

ÁRTALMATLANÍTÁS



A készülék alján lévő szimbólum az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtését jelzi (Dir. 2012/19/Eu-WEEE). A készülék élettartama végén ne ártalmatlanítsa azt a vegyes háztartási hulladékokkal, hanem adja át egy megfelelő helyi hulladékgyűjtő központnak vagy szolgáltatassa vissza a viszonteladónak egy azonos típusú és funkciójú új készülék vásárlásakor. Amennyiben az ártalmatlanítandó készülék mérete 25cm-nél kisebb, lehetőség van annak 400 nm-nél nagyobb alapterületű viszonteladónál történő leadására, hasonló készülék vásárlási kötelezettsége nélkül. Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése a közösségi környezetvédelmi politikának megfelelően kerül végrehajtásra, melynek célja a környezet védelme és a környezet minőségének a javítása, valamint annak az elkerülése, hogy a készülékekben található esetleges veszélyes anyagok, ezek vagy ezek részeinek a helytelen felhasználása káros hatással legyenek az emberi egészségre. Figyelem! Az elektromos és elektronikus készülékek helytelen ártalmatlanítása büntetést vonhat maga után. Az elemek helyes eltávolításánál vegye figyelembe a (2013/56/Eu irányelvet) ne dobja az elemeket háztartási hulladékba, hanem selejtezze le speciális hulladékként, újrahasznosított helyeken. A lemerült elemek ártalmatlanításával kapcsolatban forduljon az üzlethez, ahol a készüléket vásárolta az elemekkel együtt, az önkormányzathoz vagy a helyi hulladékgyűjtő szolgálathoz.

JÓTÁLLÁS

A készülékre az áru átvételétől számított 2 év, vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályok által meghatározott más hosszabb idejű jótállás vonatkozik. Ez a rendelkezés megfelel az olasz és az európai jogszabályoknak. A Laica termékeket otthoni használatra tervezték és a használata közszolgáltatásokban nem engedélyezett. A jótállás csak a gyártási hibákra vonatkozik és nem érvényes, ha a sérülést véletlen esemény, hibás használat, gondatlanság vagy a termék helytelen használata okozta. Csak a termék mellé szállított kiegészítőkkel használja; eltérő kiegészítők használata a jótállás / szavatosság megszűnését okozhatja. Semmi esetre se szerelje szét a készüléket; ha szétszereli, vagy megrongálja, akkor a jótállás biztosan megszűnik. A jótállás nem vonatkozik a kopóalkatrészekre és az elemekre, ha a csomagban megtalálható. Az átvételtől számított 2 év elteltével, vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályok által meghatározott más hosszabb időtartam elteltével a jótállás megszűnik; ebben az esetben a műszaki szolgálati beavatkozások térítés ellenében valósulnak meg. A műszaki információra vonatkozó kérdéseit, észrevételeit - érvényes jótállás

/ szavatosság, vagy díjfizetés ellenében történő javítás esetén - az info@laica.com - e-mail címre küldje.

A termék jótállási / szavatossági idő alatt történő javítása és cseréje díjmentes. Ebben az esetben forduljon a viszonteladóhoz; NE küldje be a terméket közvetlenül a LAICA-nak. Az összes jótállási idő alatt történő közbeavatkozás (beleértve a termékcserét vagy az alkatrészcsere) nem hosszabbítja meg a kicserélt termék jótállási időszakát. A gyártó cég minden felelősséget elhárít az esetleges - közvetlen vagy közvetett - károk miatt, amelyek a termék használati utasításban megadott előírások - különös tekintettel a telepítési, használati és karbantartási utasításokra - hiányos betartása miatt személyi vagy állati sérüléseket, illetve anyagi károkat okozhatnak. Laica folyamatosan a termékek javításán dolgozik, ezért fenntartja magának a jogot a termékek, vagy azok részeinek az előzetes értesítés nélküli módosítására, anélkül, hogy ez bármiféle felelősséget jelentene a Laica-ra, vagy viszonteladókra nézve. Részletek: www.laica.it.

SZABVÁNYOK

A termék megfelel az alábbi szabványoknak: IEC 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).



Gyártotta: JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

EC

REP

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

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Forgalmazza: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it - Made in China

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG
1. rajz - Minden ME KÉSZÜLÉKHEZ és ME RENDSZERHEZ

A gyártó tanácsai és nyilatkozata elektromágneses kibocsátások		
A KÉSZÜLÉK alkalmas olyan környezetben történő használatra, amelynek elektromágneses paraméterei megfelelnek az alábbiakban feltüntetetteknek. Az ügyfélnek vagy a KÉSZÜLEK használojának meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen jellemzőkkel rendelkező környezetben használják.		
A kibocsátásokra vonatkozó tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - tanácsok
RF (rádiorékvencia) kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A KÉSZÜLÉK kizárólag a belső működéshez használ rádiorékvenciás energiát. Ezért, az RF kibocsátások rendkívül alacsonyok és nem okoznak interferenciát a közelben elhelyezett elektronikus berendezéssel.
RF kibocsátások CISPR 11	Nem alkalmazható	A KÉSZÜLÉK bármilyen környezetben történő használatra alkalmas, beleértve a háztartási környezettől eltérő és a lakóépületeket ellátó, közvetlenül az alacsony nyomású, a közellátást biztosító rendszerekre csatlakozó környezetet.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség változás / ingadozás kibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

2. táblázat
Minden ME KÉSZÜLÉKHEZ és RENDSZERHEZ

A gyártó tanácsai és nyilatkozata elektromágneses immunitás			
A KÉSZÜLÉK alkalmas olyan környezetben történő használatra, melynek elektromágneses paraméterei megfelelnek az alábbiakban feltüntetetteknek. Az ügyfélnek vagy a KÉSZÜLEK használojának meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen jellemzőkkel rendelkező környezetben használják.			
IMMUNITÁS teszt	Teszt szint IEC 60601	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - tanácsok
Elektrosztatikus kisülések (SES) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezéskor ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben	± 8 kV érintkezéskor ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben	A padlózat anyagának fából, cementből vagy kerámia lapokból kell lennie. Ha a padlózat szintetikus anyaggal van bevonva, 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 frekvencia mágneses mezejének a kereskedelmi vagy kórházi rendeltetésű standard épület jellegzetes szintjén kell maradnia.

3. táblázat
A nem életfenntartó ME KÉSZÜLÉKEKHEZ ÉS RENDSZEREKHEZ

A gyártó tanácsai és nyilatkozata elektromágneses immunitás			
A KÉSZÜLÉK alkalmas olyan környezetben történő használatra, melynek elektromágneses paraméterei megfelelnek az alábbiakban feltüntetetteknek. Az ügyfélnek vagy a KÉSZÜLEK használojának meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen jellemzőkkel rendelkező környezetben használják.			
IMMUNITÁS teszt	Teszt szint IEC 60601	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - tanácsok
kisugárzott RF IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciával kommunikáló berendezést a KÉSZÜLÉK minden egyes részétől olyan távolságra kell használni, beleértve a kábeleket, mely kisebb a közvetítő frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján számított, javasolt elkülönítési távolságnál. Javasolt elkülönítési távolság: $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között Ott, ahol P, a gyártótól kapott információk alapján, a közvetítő wattban (W) kifejezett maximális teljesítmény együtthatója, d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m). A fix rádiófrekvenciás adókészülékek által kibocsátott, a helyi elektromágneses mérés során meghatározott mezők intenzitásának alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvencia tartományokkal egyező megfelelőségi szintnek. Az alábbi szimbólummal ellátott készülékek közelében interferencia következhet be: 
	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	

4. táblázat
A nem életfenntartó ME KÉSZÜLÉKEKHEZ ÉS RENDSZEREKHEZ

Javasolt elkülönítési távolság a mobil és hordozható RF-híradó berendezés és a KÉSZÜLÉK között		
A KÉSZÜLÉK olyan elektromágneses környezetben történő használatra javasolt, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciából eredő interferenciák ellenőrzés alatt vannak. Az ügyfél vagy a KÉSZÜLEK használója hozzájárulhat az elektromágneses interferenciák megelőzéséhez minimális távolságot tartva hordozható és mobil rádiófrekvenciával kommunikáló készülék (adókészülék) és a KÉSZÜLÉK között az alábbi utasítások alapján, hivatkozva a kommunikációs készülék maximális kimeneti teljesítményére.		
Az adókészülék maximális kimeneti teljesítmény együtthatója W	Elkülönítési távolság az adókészülék frekvenciája alapján m	
	80 MHz és 800 MHz között $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz és 2,7 GHz között $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
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
Olyan adókészülékek esetében, amelyek maximális kimeneti teljesítmény együtthatója nem tartozik a jelzett paraméterek közé, a méterben (m) kifejezett, javasolt elkülönítési távolságot d a közvetítő frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján lehet kiszámolni ott, ahol P, a gyártótól kapott információk alapján, a közvetítő wattban (W) kifejezett maximális teljesítmény együtthatója. 1. MEGJ. 80MHz és 800 MHz között a magasabb frekvencia tartománynak megfelelő elkülönítési távolság érvényes. 2. MEGJ. Ezek az irányvonalak nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a létesítmények, tárgyak és személyek által történő abszorpció és visszaverődés.		

Note

182

Note

183