

LAICA®

MISURATORE
DI PRESSIONE
DA POLSO

HC71/f - 05/2025

LAICA®

LAICA S.p.A.

Viale del Lavoro, 10

36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Tel. +39 0444.795314

info@laica.com

Made in China

www.laica.it

LAICA®



ISTRUZIONI E GARANZIA

KD-7920

MISURATORE DI PRESSIONE DA POLSO

pagina 6

EN Instructions and warranty page 20
WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR

ES Instrucciones y garantía página 34
MEDIDOR DE PRESIÓN DE PULSO

PT Instruções e garantia página 34
MEDIDOR DE PRESSÃO DE PULSO

DE Anleitungen und Garantie Seite 62
HANDGELENK-BLUTDRUCKMESSGERÄT

FR Instructions et garantie page 76
TENSIOMÈTRE DE POIGNET

EL Οδηγίες και εγγύηση σελίδα 90
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΚΑΡΠΟΥ

RO Instrucțiuni și garanție pagina 104
TENSIOMETRU DE ÎNCHEIETURĂ

CS Návod a záruka strana 118
TLAKOMĚR NA ZÁPĚSTÍ

SK Návod a záruka strana 132
TLAKOMER NA ZÁPÄSTIE

HU Használati utasítások és garancia oldal 146
CSUKLÓ VÉRNYOMÁSMÉRŐ

FIG.1



IT DESCRIZIONE PRODOTTO

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

EN PRODUCT DESCRIPTION

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



**ES DESCRIPCIÓN
DEL PRODUCTO**

- 1) DISPLAY LCD
- 2) Tecla "M"
- 3) Tecla "O/I"
- 4) Brazaleta
- 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

**FR DESCRIPTION
DU PRODUIT**

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

**EL ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ
ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

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

**RO DESCRIEREA
PRODUSULUI**

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

**CS POPIS
VÝROBKU**

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

**SK POPIS
VÝROBKU**

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

**HU A TERMÉK
LEÍRÁSA**

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

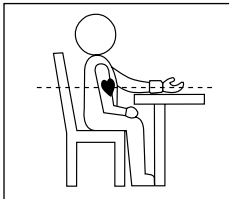
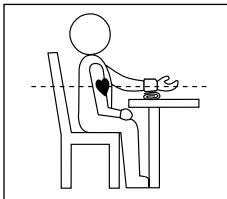
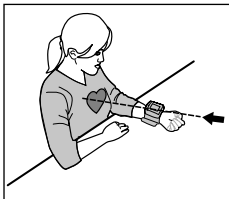
Σωστή θέση για τη μέτρηση

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

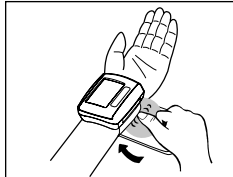
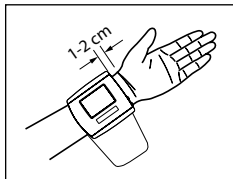
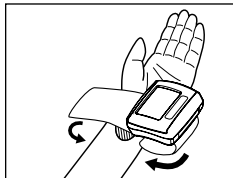
Τύλιγμα του περιβραχιόνιου

Înfășurarea brățării

Ovinutí manžety

Ovinutie manžety

Mandzsetta feltekerése



**MISURATORE DI PRESSIONE DA POLSO - TYPE KD-7920**
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 contattare l'azienda all'indirizzo sotto riportato: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.com

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. Il misuratore di pressione sanguigna elettronico completamente automatico è destinato all'uso da parte di professionisti medici o a casa. Utente previsto: Professionisti medici o persone non specializzate.

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. 13
PROBLEMI E SOLUZIONI	pag. 14
PROCEDURA DI SMALTIMENTO	pag. 16
GARANZIA	pag. 16
STANDARDS	pag. 17
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	pag. 18

LEGENDA SIMBOLI



Produttore

EU REP

Rappresentante europeo



Importatore



Numero modello



Numero di serie



Numero lotto di produzione



Data e paese di produzione

CE 0197

Conformità alla legislazione europea sui dispositivi medici



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



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo

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



Batterie



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



Avvertenza



Divieto

AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

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

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

**ATTENZIONE! PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO APPARECCHIO**

- Questo apparecchio può misurare i valori pressori di una persona adulta, dai 18 anni in su, con circonferenza del polso da 14 a 19.5 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.
- ⊘ NON usare l'apparecchio in un veicolo in movimento.
- 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 o una rimozione dei linfonodi,
 - 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,
 - quando si deve monitorare la circolazione sanguigna.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per neonati, bambini piccoli, bambini o persone che non possono esprimersi. Questo dispositivo non è stato validato per l'uso su pazienti in gravidanza.
- Si prega di controllare le condizioni del braccio utilizzato per assicurarsi che il dispositivo non comprometta la circolazione sanguigna del paziente durante l'uso.
- 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 irradiazione, 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 (almeno 30 cm) 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.
- Per informazioni riguardanti potenziali interferenze elettromagnetiche o altre interferenze tra il misuratore di pressione sanguigna e altri dispositivi, insieme a consigli per evitare tali interferenze, consultare la parte INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Non può essere utilizzato vicino a apparecchiature chirurgiche HF attive e alla stanza schermata RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità delle INTERFERENZE EM è elevata.
- ⊘ NON condividere l'uso del bracciale con persone affette da malattie infettive (rischio infezioni).
- L'operatore previsto è il paziente.
- ⊘ Non utilizzare questo dispositivo in caso di allergia alla plastica e/o alla gomma.

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 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	Nero
Normale	120 – 129	80 – 84	Nero
Normale - Alta	130 – 139	85 – 89	Nero
Ipertensione di 1°grado - Leggera	140 – 159	90 – 99	Grigio scuro
Ipertensione di 2°grado - Moderata	160 – 179	100 – 109	Grigio chiaro
Ipertensione di 3°grado - Grave	≥ 180	≥ 110	Bianco

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

- La confezione include: 1 misuratore di pressione, 1 istruzione per l'uso, 1 custodia, 2 batterie.
- Nome prodotto: misuratore di pressione
 - Nome commerciale: BM1007
 - Classificazione: Energia interna, parte applicata di classe BF, IP22, No AP o APG, Modalità di funzionamento continuo non destinata all'uso in un ambiente ricco di ossigeno.
 - Metodo: oscillometrico con immissione d'aria automatica e misura
 - Intervallo di misurazione: da 0 a 300 mmHg (pressione bracciale), da 60 a 260 mmHg (pressione sistolica), da 40 a 199 mmHg (pressione diastolica),

- Precisione: da 40 a 180 pulsazioni/min. (frequenza cardiaca)
sistolica, diastolica ± 3 mmHg
frequenza cardiaca: $<60: \pm 3$ bpm, >60 (incl.): $\pm 5\%$
- Precisione dei valori visualizzati: 1 mmHg
- Memorie: 30 memorie per zona (4 zone)
- Circonferenza polso: compresa tra 140 e 195 mm circa
- Alimentazione: 2 batterie alcaline 1,5V  tipo AAA (LR03)
- Autonomia batterie: circa 200 misurazioni
- Condizioni ambientali di funzionamento: da $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$; umidità relativa $\leq 85\%$ RH
- Condizioni ambientali di conservazione e trasporto: da -20°C a $+50^{\circ}\text{C}$; umidità relativa $\leq 85\%$ RH
- Pressione atmosferica di funzionamento e di conservazione: 80kPa-105kPa
- Il misuratore di pressione è realizzato per mantenere le caratteristiche di prestazioni e sicurezza per un minimo di 10.000 misurazioni. Il bracciale è realizzato per mantenere la sua integrità per circa 1000 cicli di apertura-chiusura.
- Componenti appartenenti al sistema di misurazione della pressione (accessori inclusi): pompa, valvola, display LCD, bracciale e sensore.

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 facendo scivolare il coperchio nella direzione della freccia, inserire le batterie tenendo presente la polarità indicata e chiudere il coperchio. Smaltire le batterie scariche come indicato nel paragrafo "Procedura di smaltimento".

IMPOSTAZIONE DATA/ORA

- 1) Ad apparecchio spento premere contemporaneamente i tasti "M" e "O/I" per alcuni secondi: sul display lampeggia il formato della visualizzazione delle ore, 24 o 12 ore. Usare il tasto "M" per regolare il dato e confermare con il tasto "O/I".
- 2) In successione impostare l'anno, il mese, il giorno, le ore e i minuti. Regolare i dati col tasto "M" e confermarli col tasto "O/I". Tenere premuto il tasto "M" per accelerare lo scorrimento dei numeri.

Il display visualizza l'ora e la data. Quando si sostituiscono le batterie è necessario procedere nuovamente con l'impostazione di data/ora.

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 (14 – 19,5 cm) corrisponda alla propria circonferenza del polso.

METODO CORRETTO DI MISURAZIONE

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

- 1) Sedersi, rilassarsi e rimanere fermi per almeno 5 minuti prima della rilevazione.
- 2) Rimuovere magliette e gioielli dal braccio e dal polso prima di applicare il bracciale.
- 3) Evitare di mangiare, fumare, bere e praticare attività fisica prima della misurazione.
- 4) Utilizzare sempre lo stesso braccio (preferibilmente il sinistro) per prendere le misurazioni. Appoggiare il braccio sul tavolo in modo che il bracciale sia allo stesso livello del cuore. Usare la custodia o un oggetto simile come supporto dell'avambraccio. Il braccio deve essere disteso in modo naturale. Durante la misurazione non muovere nessuna parte del corpo o il misuratore di pressione.
- 5) Appoggiare entrambi i piedi al pavimento senza accavallare le gambe o incrociare i piedi.
- 6) **Effettuare la misurazione possibilmente sempre alla stessa ora per confrontare l'andamento della propria pressione.**
- 7) **Non fare riferimento a una sola misurazione. Si raccomanda di effettuare almeno 2 misurazioni distanziate l'una dall'altra di almeno 10/15 minuti. È necessario lasciar riposare il braccio per tale periodo poiché la congestione di sangue potrebbe determinare false rilevazioni.** Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni.
- 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) Premere il tasto "O/I". Sul display, solo per pochi secondi, si accendono tutti i simboli di funzione. Il display visualizza "M" che indica la prima zona di memoria; scegliere la propria premendo il tasto "M" e confermarla col tasto "O/I". Se non si preme nessun tasto entro 5 secondi il misuratore utilizza automaticamente la zona di memoria visualizzata. Il display visualizza 0. 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 295 mmHg).
- 3) Il bracciale si sgonfia automaticamente e sul display appaiono 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 1 minuto 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 30 misurazioni in ogni zona di memoria (4 zone di memoria). Dopo ogni misurazione vengono memorizzati automaticamente tutti i valori rilevati. Per richiamare le misurazioni premere il tasto "M": il display visualizza l'ultima zona di memoria utilizzata con in basso a sinistra il numero delle misurazioni registrate in quella specifica zona di memoria. Selezionare la propria zona di memoria premendo il tasto "O/I" e confermarla premendo il tasto "M". Per scorrere i dati memorizzati premere il tasto "M" e in successione appariranno:

- la media delle misurazioni indicata dalla lettera "AL" nell'angolo in basso a sinistra del display,
- la media delle misurazioni rilevate durante la prima mattinata (orario 5:00-9:00 degli ultimi 7 giorni) indicata dalla sigla "A7",
- la media delle misurazioni rilevate durante il tardo pomeriggio (orario 18:00-20:00 degli ultimi 7 giorni) indicata dalla sigla "P7",
- gli ultimi valori memorizzati dal più recente al più vecchio: il numero 01 indica il dato più recente, il numero 30 quello più vecchio.

L'apparecchio si spegne automaticamente dopo circa 1 minuto di non utilizzo oppure premendo il tasto "O/I". Superate le 30 misurazioni verranno annullati automaticamente i dati più vecchi. Se non sono presenti misurazioni memorizzate il display visualizza "0 SYS 0 DIA".

CANCELLAZIONE DATI MEMORIZZATI



È possibile cancellare tutti i dati memorizzati: premere il tasto "M" e quando il display visualizza la media delle misurazioni premerlo nuovamente per circa 3 secondi.

Il display visualizza ✱ e si spegne automaticamente. Non è possibile cancellare i dati memorizzati di una singola zona di memoria.

MANUTENZIONE

- Conservare l'apparecchio nella custodia in un luogo fresco e asciutto.

- 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.
- Si raccomanda la pulizia del bracciale dopo circa 200 utilizzi. NON lavare il bracciale in lavatrice e non sfregarlo energicamente ma strofinarne delicatamente la superficie con un panno asciutto o leggermente inumidito di alcool etilico (75-90%) e lasciarlo asciugare all'aria.
- ❌ Non manutenzionare il dispositivo mentre è in funzione.
- Per essere pronto all'uso l'apparecchio impiega circa 6 ore per riscaldarsi dalla temperatura minima di conservazione (-20°C) ad una temperatura ambientale di circa 20°C.
- Per essere pronto all'uso l'apparecchio impiega circa 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura massima di conservazione (+50°C) ad una temperatura ambientale di circa 20°C.
- ❌ 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).
- L'utente non può riparare il misuratore di pressione. In caso di personale tecnico qualificato e specializzato in grado di riparare componenti considerati riparabili, il produttore può fornire il materiale di supporto necessario per effettuare tali riparazioni (come schemi di circuito, liste componenti, istruzioni di calibrazione, ...).

PROBLEMI E SOLUZIONI

ALLARME TECNICO

Il misuratore di pressione può visualizzare i messaggi 'H' o 'L' sul display LCD se la pressione arteriosa rilevata (sistolica o diastolica) è al di fuori dell'intervallo di misurazione specificato nel paragrafo "Caratteristiche tecniche". In questo caso, si consiglia di rileggere i paragrafi "Avvolgimento del bracciale", "Metodo corretto di misurazione", e "Effettuare una misurazione" per verificare la correttezza del procedimento e di consultare il proprio medico. I valori limite dell'allarme tecnico (al di fuori dell'intervallo di misurazione) sono preimpostati e non possono essere regolati o inattivati. L'allarme tecnico non ha bisogno di nessun reset, il segnale visualizzato sul display LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.

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.
	Le batterie sono scariche.	Procedere con la sostituzione.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Dopo aver premuto il tasto "0/1" la misurazione non ha inizio.	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".
Le misurazioni sono estremamente basse o elevate.	Postura errata durante la 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. Si è effettuata la misurazione dopo uno sforzo fisico.	Rileggere il paragrafo "Metodo corretto di misurazione".
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 "Er 1" o "Er 2".	Il misuratore non ha potuto rilevare la pressione sistolica o la diastolica	Non muoversi durante la misurazione.
Il display visualizza "Er 3" o "Er 4".	Il bracciale è stato allacciato troppo stretto o troppo lasco.	Avvolgere correttamente il bracciale (vedi paragrafo "Avvolgimento del bracciale") e riprovare ad effettuare la misurazione. Nel caso in cui il display visualizzi nuovamente questo errore contattare l'assistenza clienti.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il display visualizza "Er 5".	La pressione del bracciale ha superato i 300 mmHg.	Attendere 5 minuti e ripetere la misurazione. Nel caso in cui il display visualizzi nuovamente questo errore contattare l'assistenza clienti.
Il display visualizza "Er 6".	Il pompaggio del bracciale dura più di 180 secondi.	
Il display visualizza "Er A", o "Er 0", o "Er 7" o Er 8".	È presente un errore dell'apparecchio o di sistema.	

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 similare. Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse. Attenzione! Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

Per lo smaltimento corretto delle batterie (**Dir. 2013/56/Ue**) non gettare le batterie nei rifiuti domestici ma smaltirle come rifiuto speciale presso i punti di raccolta indicati per il riciclo.

Per maggiori informazioni circa lo smaltimento delle pile scariche contattare il negozio dove è stato acquistato l'apparecchio che conteneva le batterie, il Comune oppure il servizio locale di smaltimento rifiuti.

GARANZIA

Il presente apparecchio è garantito 2 anni dal momento della consegna del bene, ovvero da altro maggiore termine previsto dalla legislazione nazionale di residenza del consumatore. Tale previsione è conforme alla legislazione italiana ed europea. I prodotti Laica sono progettati per l'uso domestico e non ne è consentito l'utilizzo in pubblici esercizi. La garanzia copre solo i difetti di produzione e non è valida qualora il danno sia causato da evento accidentale, errato utilizzo, negligenza o uso improprio del prodotto. Utilizzare solamente gli accessori forniti; l'utilizzo di accessori diversi può comportare la decadenza della garanzia. Non aprire l'apparecchio per

nessun motivo; in caso di apertura o manomissione, la garanzia decade definitivamente. La garanzia non si applica alle parti soggette ad usura e alle batterie quando fornite in dotazione. Trascorsi i 2 anni dalla consegna, ovvero da altro maggiore termine previsto dalla legislazione nazionale di residenza del consumatore, la garanzia decade; in questo caso gli interventi di assistenza tecnica verranno eseguiti a pagamento. Informazioni su interventi di assistenza tecnica, siano essi in garanzia o a pagamento, potranno essere richieste contattando info@laica.com.

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

STANDARDS

Il prodotto risponde ai seguenti standards: IEC 60601-1 Edition 3.1.2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (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). ISO81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.



iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

- La prestazione essenziale: 1. Limiti dell'errore dell'indicazione della pressione del bracciale; 2. Riproducibilità della DETERMINAZIONE della pressione sanguigna.
- Quando le interferenze elettromagnetiche influenzano le prestazioni sopra indicate, interrompere l'uso del dispositivo.
- L'uso di questo apparecchio e degli accessori adiacenti o impilati con altri apparecchi dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo apparecchio e gli altri apparecchi dovrebbero essere osservati per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo apparecchio e causare un funzionamento improprio.
- L'apparecchiatura (inclusi i dispositivi periferici come cavi dell'antenna e antenne esterne) dovrebbe essere utilizzata a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Tabella 1 - Emissione

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	CISPR 11 - Gruppo 1 Classe B	Assistenza sanitaria in ambiente domestico

Tabella 2 - Porta Involucro

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli della prova di immunità Assistenza sanitaria in ambiente domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Campo elettromagnetico a radiofrequenza irradiato	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM ad 1kHz
Campi in prossimità emessi dai dispositivi di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella 3
Campi magnetici a frequenza di rete stimati	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Tabella 3 Campi in prossimità emessi dai dispositivi di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli della prova di immunità Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione dell'impulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM deviazione ± 5 kHz, onda sinusoidale 1kHz, 28V/m
710	704-787	FM deviazione ± 5 kHz, onda sinusoidale 1kHz, 28V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione dell'impulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione dell'impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione dell'impulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione dell'impulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR - TYPE KD-7920
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 appliance 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. If the instruction manual is lost or in the event you require additional information or clarifications, please contact the company at the address shown below:

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

This completely automatic and non-invasive device measures and checks blood pressure (systolic and diastolic), the heart rate and checks for arrhythmias. Fully Automatic Electronic Blood Pressure Monitor is for use by medical professionals or at home. Intended user: Medical professionals or lay person.

CONTENTS

KEY TO SYMBOLS	pag. 21
SAFETY WARNINGS	pag. 21
CLASSIFICATION OF BLOOD PRESSURE READINGS	pag. 23
PRODUCT DESCRIPTION	pag. 24
INSTRUCTIONS FOR USE	pag. 25
MAINTENANCE	pag. 27
TROUBLESHOOTING	pag. 28
DISPOSAL PROCEDURE	pag. 30
WARRANTY	pag. 30
STANDARDS	pag. 31
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	pag. 32

KET TO SYMBOLS

Manufacturer

EU**REP**

European Representation



Importer

#

Model number

SN

Serial number

LOT

Batch production number



Date and Country of manufacture

C € 0197

In compliance with European legislation on medical devices



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

MD

Medical Device

UDI

Unique device identifier

IP22: Degree of protection of electrical equipment covers, where the first figure indicates the degree of protection against penetration by solid foreign bodies (from 0 to 6) and the second figure the degree of protection against penetration by liquids (from 0 to 8).



Batteries



Caution! Read the user instructions carefully.
Background colour of the symbol: blue. Colour of graphic symbol: white



Warning



Prohibition

SAFETY WARNINGS

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

EN English

- 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. 14 to 19.5 cm). To measure a child's blood pressure, consult your physician.
- ⊘ DO NOT use this device if you are affected by severe arrhythmias.
- ⊘ DO NOT use this unit in a moving vehicle.
- 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 or lymph node removal,
 - 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,
 - when blood circulation should be monitored.
- The device should not be used for neonates, infants, children or persons who cannot express themselves. This device has not been validated for use on pregnant patients.
- Please check the condition of the arm being used to ensure that the device is not impairing the patient's blood circulation when in use.
- 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 (at least 30 cm) from radio or mobile phone systems (for more information on interferences, see the paragraph "Electromagnetic compatibility").
- Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION. It can't be used near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use only with the original manufacturer's cuff. Use of non-original cuffs may lead to incorrect readings.
- ⊘ Do NOT share the use of the cuff with persons with infectious diseases (risk of infection).
- The device operator is the patient.
- ⊘ Do not use this device if you are allergic to plastic and/or rubber.

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 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	Black
Normal	120 – 129	80 – 84	Black
Normal – High	130 – 139	85 – 89	Black
Ipertension 1st grade - Light	140 – 159	90 – 99	Dark grey
Ipertension 2nd grade - Moderate	160 – 179	100 – 109	Light grey
Ipertension 3rd grade - Severe	≥ 180	≥ 110	White

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

- The package includes: 1 blood pressure monitor, 1 instruction for use, 1 case, 2 batteries.
- Product name: Blood pressure monitor
 - Commercial name: BM1007
 - Classification: Internally powered, Type BF applied part, IP22, No AP or APG, Continuous operating mode not intended for use in an oxygen-rich environment.
 - Method: oscillometric, automatic air inflation and measurement
 - Measurement range: from 0 to 300 mmHg (cuff pressure),
from 60 to 260 mmHg (systolic pressure),
from 40 to 199 mmHg (diastolic pressure),
from 40 to 180 beats/min (heart rate)
 - Precision: systolic, diastolic ± 3 mmHg

heart rate: <60: ± 3 bpm, >60 (incl.): $\pm 5\%$

- Precision of the displayed values: 1mmHg
- Memories: 30 memories per area (4 areas)
- Wrist circumference: between approx. 140 and 195 mm
- Power supply: 2 x 1.5V  AAA alkaline batteries (LR03)
- Battery autonomy: approx. 200 readings
- Environmental conditions for use: from +10°C to +40°C; relative humidity $\leq 85\%$ RH
- Environmental conditions for storage and transport: from -20°C to +50°C; relative humidity $\leq 85\%$ RH
- Atmospheric pressure for use and storage: 80kPa-105kPa
- The blood pressure monitor has been designed to maintain its performance and safety characteristics for a minimum of 10,000 readings.

The cuff has been designed to maintain its condition for around 1000 opening/closure cycles.
- The components belonging to the pressure measuring system (accessories included): pump, valve, LCD display, cuff and sensor.

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 by sliding the cover in the direction of the arrow, then insert the batteries according to the indicated poles and close the cover.

Dispose of worn batteries as described in the "Disposal procedure" paragraph.

DATE/TIME SETTING

- 1) When the device is switched off, press the "M" and "O/I" keys simultaneously for a few seconds: the 24 or 12 hour time format will flash on the display. Use the "M" key to adjust the date and confirm using the "O/I" key.
- 2) Then set the year, month, day, hours and minutes. Adjust the data using the "M" key and confirm using the "O/I" key. Press the "M" key to speed up the number scrolling.

The display shows the hour, minutes and date.

The date/time will need to be reset whenever the batteries are replaced.

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 (14 – 19.5 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.** Too frequent measurements can cause injuries.
- 8) If unpleasant sensations are experienced during a reading, immediately turn the device off using the "O/I" button.

TAKING A READING

- 1) Insert the air hose plug into the blood pressure monitor socket.
- 2) Press the "O/I" button. All function symbols will appear on the display for a few seconds. The display will read "M", which indicates the first memory area; select the desired memory area using the "M" key and confirm with the "O/I" key. If no keys are pressed within 5 seconds, the monitor will automatically use the displayed memory area. The display reads 0.
- 3) If there is still air in the cuff from the previous reading, the  symbol will flash on the display for a few seconds. 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 295 mmHg).
- 4) 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.

- 5) The device will turn off automatically after about 1 minute 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

The device can store up to 30 readings in each memory area (4 memory areas).

After every reading, all values are automatically stored:

To call up the readings, press the "M" key: the display will show the last memory area used, and in the lower left, the number of readings stored in that specific memory area. Select the desired memory area by pressing the "O/I" key and confirm by pressing the "M" key.

To scroll the stored readings, press the "M" key and the following will appear in order:

- the reading average is indicated by the letter "AL" in the bottom left corner of the display,
- the morning reading average (from 5:00am-9:00am in the last 7 days) is indicated by the initials "A7",
- the afternoon reading average (from 6:00pm-8:00pm in the last 7 days) is indicated by the initials "P7",
- most recent to oldest readings: the number 01 indicates the most recent reading, the number 30 indicates the oldest.

The device will turn off automatically after about 1 minute of non-use. Otherwise, it can be turned off by pressing the "O/I" key. After 30 readings, the oldest data will be automatically deleted.

If there are no stored readings, the display will show "0 SYS 0 DIA".

DELETION OF SAVED DATA



It is possible to delete all saved readings: press the "M" key and when the display shows the reading average, press it again for approx. 3 seconds. The display will show  and turn off automatically.

It is not possible to delete stored data from a single memory area.

MAINTENANCE

- Store the device in its case in a well-ventilated and dry place.
- Clean the blood pressure monitor using a soft cloth, either dry or moistened with water and a liquid disinfectant.
-  Never use chemicals or abrasives.
- It is recommended to clean the cuff after about 200 uses. 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 service the device while it is operating.
- Before it is ready for use, the device takes about 6 hours to heat up from the minimum storage temperature (-20°C) to a room temperature of about 20°C.
- Before it is ready for use, the device takes about 6 hours to cool down from the maximum storage temperature (+50°C) to a room temperature of about 20°C.
- ⊘ 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).
- Repairs of the blood pressure monitor should not be made by the user. In case of qualified and specialised technical personnel able to repair the components considered repairable, the manufacturer can provide the support material necessary to carry out such repairs (such as circuit boards, list of components, calibration instructions, etc.).

TROUBLESHOOTING

TECHNICAL ALARM

The blood pressure monitor may display the messages "Hi" or "Lo" on the LCD display if the blood pressure reading (systolic or diastolic) is outside the range indicated in the "Technical Specifications" paragraph. In this case, it is recommended to consult the "Wrapping the cuff", "Proper reading method" and "Taking a reading" paragraphs to check that the procedure has been properly carried out, and seek medical advice. The technical alarm limit values (outside the nominal range) are preset and cannot be adjusted or deactivated.

The technical alarm does not need to be reset, the signal that appears on the LCD display will automatically disappear after approx. 8 seconds.

Problem	Possible cause	Solution
After pressing the "O/I" key the reading does not start.	The batteries have not been inserted properly.	Check the correct positioning of the batteries.
	The batteries are worn.	Replace them.
	Strong electromagnetic interference.	Remove the batteries for 5 minutes and take the reading again.

Problem	Possible cause	Solution
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.
The readings are very low or very high.	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.	Re-read the "Proper reading method" paragraph.
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 "Er 1" or "Er 2".	The blood pressure monitor was unable to detect the systolic or diastolic pressure	Do not move during readings.
The display reads "Er 3" or "Er 4".	The cuff is too tight or too loose.	Wrap the cuff properly (see "Wrapping the cuff" paragraph) and take the reading again. If the display shows this error again, contact customer service.

Problem	Possible cause	Solution
The display reads "Er 5".	The cuff pressure has exceeded 300 mmHg.	Wait 5 minutes, then take the reading again. If the display shows this error again, contact customer service.
The display reads "Er 6".	Cuff inflation lasts longer than 180 seconds.	
The display reads "Er A", or "Er 0", or "Er 7" or "Er 8".	There is a device or system error.	

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 Edition 3.1.2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (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), ISO81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.



iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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 INFORMATION

- The essential performance: 1. Limits of the error of the cuff pressure indication; 2.Reproducibility of the blood pressure DETERMINATION.
- When electromagnetic interference affects the above performance, please stop using the device.
- Use of this equipment and accessories adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Table 1 - Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment

Table 2 - Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels Home Healthcare Environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60H

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**MEDIDOR DE PRESIÓN DE PULSO - TYPE KD-7920**
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 de la misma. En caso de cesión del aparato a otro propietario también se debe entregar toda la documentación. Para un uso seguro y correcto del producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones y las advertencias contenidas en el manual puesto que suministran importantes informaciones relativas a la seguridad de uso y mantenimiento.

En caso de extravío del manual de instrucciones o necesidad de recibir mayor información o aclaraciones, comunicarse con la empresa a la dirección que se muestra debajo. Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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 cardiaco y la presencia de arritmias. El monitor de presión arterial electrónico totalmente automático es para uso de profesionales médicos o en el hogar. Usuario previsto: Profesionales médicos o personas no especializadas.

ÍNDICE

NOTA DE SÍMBOLOS	pág. 35
ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	pág. 35
CLASIFICACIÓN DE LOS VALORES DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA	pág. 37
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	pág. 38
INSTRUCCIONES PARA EL USO	pág. 39
MANTENIMIENTO	pág. 41
PROBLEMAS Y SOLUCIONES	pág. 42
PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN	pág. 44
GARANTÍA	pág. 44
NORMAS	pág. 45
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	pág. 46

NOTA DE SÍMBOLOS



Fabricante

EU REP

Representante europeo



Importador

#

Número de modelo

SN

Número de serie

LOT

Número lote de producción



Fecha y país de fabricación

CE 0197

En conformidad con la legislación europea sobre los dispositivos médicos



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

MD

Dispositivo médico

UDI

Identificador único del dispositivo

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).



Pilas



¡Atención! Leer atentamente las instrucciones de uso. Color de fondo del símbolo: azul. Color del símbolo gráfico: blanco



Advertencia



Prohibición

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 14 a 19.5 cm aproximadamente. Para medir la presión arterial de un niño, consultar con el propio médico.
-  **NO** usar el aparato si padecen de graves arritmias.
-  **NO** utilice esta unidad en un vehículo en movimiento.
- 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 o a una extirpación de los ganglios linfáticos,
 - 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,
 - cuando debe controlarse la circulación sanguínea.
 - El dispositivo no debe ser utilizado para neonatos, bebés, niños o personas que no pueden expresarse. Este dispositivo no ha sido validado para su uso en pacientes embarazadas.
 - Por favor, revise la condición del brazo utilizado para asegurarse de que el dispositivo no esté afectando la circulación sanguínea del paciente durante su uso.
 - 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 (al menos 30 cm) 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.
- Para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas u otras interferencias entre el monitor de presión arterial y otros dispositivos, junto con consejos para evitar tales interferencias, consulte la parte INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. No se puede utilizar cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS HF activos y la sala blindada RF de un SISTEMA ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta.
- NO compartir el uso del brazalete con personas que padecen enfermedades infecciosas (riesgo de infecciones).
- El operador previsto es el paciente.
- No use este dispositivo si es alérgico al plástico y/o a la goma.

USO EN SEGURIDAD DE LAS BATERÍAS

- Quitar las baterías si no se usa el producto por largos periodos de tiempo y conservarlas en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente.
- 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 SANGÜÍNEA

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 SANGUÍNEA	SISTÓLICA (mmHg)	DIATÓLICA (mmHg)	COLOR SEGMENTO
Optimal	<120	<80	Negro
Normal	120 – 129	80 – 84	Negro
Normal - Alta	130 – 139	85 – 89	Negro
Hipertensión de 1ºgrado - Leve	140 – 159	90 – 99	Gris oscuro
Hipertensión de 2ºgrado - Moderada	160 – 179	100 – 109	Gris claro
Hipertensión de 3ºgrado - Grave	≥ 180	≥ 110	Blanco

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) Brazaletes | 5) Compartimento batería | 6) Baterías |
| 7) Funda | | |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El paquete incluye:

- Nombre producto: medidor de presión
- Nombre comercial: BM1007
- Clasificación: Energía interna, parte aplicada de clase BF, IP22, No AP o APG, Modo operativo continuo no destinado para su uso en un entorno rico en oxígeno.
- Método: oscilométrico con toma de aire automático y medida
- Intervalo de medición: de 0 a 300 mmHg (presión brazaletes), de 60 a 260 mmHg (presión sistólica), de 40 a 199 mmHg (presión diastólica), da 40 a 180 pulsaciones/min.(frecuencia cardíaca)
- Precisión: sistólica, diastólica ± 3 mmHg
frecuencia cardíaca: <60: ± 3 bpm, >60 (incl.): $\pm 5\%$

- Precisión de los valores mostrados: 1mmHg
- Memorias: 30 memorias por zona (4 zonas)
- Circunferencia pulso: comprendida entre 140 y 195 mm aproximadamente
- Alimentación: 2 baterías alcalinas 1,5V  tipo AAA (LR03)
- Autonomía baterías: 200 mediciones aproximadamente
- Condiciones ambientales de funcionamiento: de +10°C a +40°C; humedad relativa ≤85% RH
- Condiciones ambientales de conservación y transporte: de -20°C a +50°C; humedad relativa ≤85% RH
- Presión atmosférica de funcionamiento y de conservación: 80kPa-105kPa
- El medidor de presión está realizado para mantener las características de prestaciones y seguridad por un mínimo de 10.000 mediciones. El brazalete está realizado para mantener su integridad para 1000 ciclos de apertura-cierre.
- Componentes que pertenecen al sistema de medición de la presión (accesorios incluidos): bomba, válvula, pantalla LCD, brazalete y sensor.

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 compartimiento de las baterías haciendo resbalar la tapa en la dirección de la flecha, 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".

CONFIGURACIÓN FECHA/HORA

- 1) Con el aparato apagado pulse simultáneamente las teclas "M" y "O/I" durante algunos segundos: en la pantalla parpadea el formato de la visualización de las horas, 24 o 12 horas. Regule el dato con la tecla "M" y confirme con la tecla "O/I".
- 2) En sucesión programe el año, el mes, el día, las horas y los minutos. Regule los datos con la tecla "M" y confirme con la tecla "O/I". Mantenga presionada la tecla "M" para acelerar el desplazamiento de los números.

La pantalla visualiza la hora, los minutos y la fecha. Cuando se sustituyen las baterías es necesario realizar nuevamente la configuración de fecha/hora.

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 (14 – 19.5 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 camisetitas 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 período puesto que la congestión de sangre podría determinar falsas mediciones.** Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones.
- 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) Introducir el enchufe del tubo del aire en la toma del medidor de presión.
- 2) Pulse el botón "O/I". En la pantalla se encienden, sólo por unos segundos, todos los símbolos de función. La pantalla visualiza "M" que indica la primera zona de memoria; elija la su propia zona pulsando la tecla "M" y confirme con la tecla "O/I". Si no se pulsa ninguna tecla entre 5 segundos el medidor usa automáticamente la zona de memoria visualizada. El display visualiza 0. En caso de que haya quedado aire en el brazalete de la medición anterior, en la pantalla parpadea el símbolo  por algunos segundos.
- 3) 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 295 mmHg).

- 4) 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.
- 5) El aparato se apaga automáticamente después de aproximadamente 1 minuto de inutilización, o bien apáguelo 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.

FUNCIÓN MEMORIA

El presente aparato tiene capacidad para memorizar hasta 30 mediciones en cada zona de memoria (4 zonas de memoria). Después de cada medición se memorizarán automáticamente todos los siguientes valores detectados. Para recuperar las mediciones pulse la tecla "M"; la pantalla visualiza la última zona de memoria utilizada con abajo a la izquierda el número de las mediciones registradas en aquella zona específica de memoria. Seleccione su propia zona de memoria pulsando la tecla "O/I" y confirme pulsando la tecla "M". Para pasar los datos memorizados pulse la tecla "M" y en sucesión se visualizarán:

- el promedio de las mediciones indicado con la letra "AL" en el ángulo abajo a la izquierda de la pantalla,
- el promedio de las mediciones detectadas durante la mañana (horario 5:00-9:00 de los últimos 7 días) indicado con la sigla "A7",
- el promedio de las mediciones detectadas durante la tarde (horario 18:00-20:00 de los últimos 7 días) indicado con la sigla "P7",
- los últimos valores memorizados desde el más reciente al más viejo: el número 01 indica el dato más reciente, el número 30 el más viejo.

El aparato se apaga automáticamente después de aproximadamente 1 minuto de inutilización, o bien apáguelo pulsando la tecla "O/I". Una vez superadas las 30 mediciones se anularán automáticamente los datos más viejos. Si se encuentran mediciones memorizadas la pantalla visualiza "O SYS O DIA".

CANCELACIÓN DATOS MEMORIZADOS



Es posible cancelar todos los datos memorizados: pulse la tecla "M" y cuando la pantalla visualiza el promedio de las mediciones pulsarlo nuevamente por 3 segundos. La pantalla visualiza ⭐ y se apaga automáticamente. No se pueden cancelar los datos memorizados de una zona individual de memoria.

MANTENIMIENTO

- Conserve el aparato en su funda en un lugar fresco y seco.
- 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.
- Se recomienda la limpieza del brazalete después de aproximadamente 200 usos. No limpie el brazalete en la lavadora y no refriégue energicamente sino limpie delicadamente la superficie con un paño seco o ligeramente mojado con alcohol etílico (75-90%) y déjelo secar al aire.
- ❌ No efectúe ninguna intervención de mantenimiento del dispositivo mientras este está en funcionamiento.
- Para estar preparado para el uso el aparato tarda unas 6 horas en calentarse de la temperatura mínima de conservación (-20°C) a una temperatura ambiente de unos 20°C.
- Para estar preparado para el uso el aparato tarda casi unas 6 horas en enfriarse de la temperatura máxima de conservación (+50°C) a una temperatura ambiente de unos 20°C.
- ❌ NO presionar la tecla "O/I" cuando el brazalete no se ha 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).
- El usuario no puede reparar el medidor de presión.
En caso de personal técnico cualificado y especializado que pueda reparar componentes considerados reparables, el productor puede suministrar el material de soporte necesario para efectuar dichas reparaciones (como esquemas de circuito, listas, componentes, instrucciones de calibrado, etc.)

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

ALARMA TÉCNICA

El medidor de presión puede visualizar los mensajes 'HI' o 'Lo' en la pantalla LCD si la presión arterial detectada (sistólica o diastólica) queda fuera del campo nominal especificado en el apartado "Características técnicas". En este caso, se recomienda volver a leer los apartados "Envolvimiento del brazalete", "Método correcto de medición", y "Efectuar una medición" para verificar la corrección de los procedimientos y consultar con el propio médico. Los valores límite de la alarma técnica (fuera del campo nominal) están preconfigurados y no se pueden regular o desactivar.

La alarma técnica no necesita ningún reset, la señal visualizada en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente después de 8 segundos aproximadamente.

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.
	Fuertes interferencias electromagnéticas.	Quite las baterías por 5 minutos y intente nuevamente efectuar la medición.

Problema	Posible causa	Solución
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 "Er 1" o "Er 2".	El medidor no ha podido detectar la presión sistólica o la diastólica	No se mueva durante la medición.
La pantalla visualiza "Er 3" o "Er 4".	El brazalete se ha atado demasiado ajustado o demasiado flojo.	Envuelva correctamente el brazalete (véase apartado "Envolvimiento del brazalete") e intente nuevamente efectuar la medición. En caso de que la pantalla visualice nuevamente este error comuníquese con la asistencia clientes.

Problema	Posible causa	Solución
La pantalla visualiza "Err2".	La presión del brazalete ha superado los 300 mmHg.	Espere 5 minutos y repita la medición. En caso de que la pantalla visualice nuevamente este error comuníquese con la asistencia clientes.
La pantalla visualiza "Er 6".	El bombeo del brazalete dura más de 180 segundos.	
La pantalla visualiza "Er A", o "Er 0", o "Er 7" o Er 8".	Se encuentra un error del aparato o de sistema.	

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 periodo 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 Edition 3.1:2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (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), ISO81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

EU**REP**

iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

INFORMACION DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

- El rendimiento esencial: 1. Límites del error de la indicación de la presión del manguito; 2. Reproducibilidad de la DETERMINACIÓN de la presión arterial.
- Cuando las interferencias electromagnéticas afecten el rendimiento anterior, deje de usar el dispositivo.
- El uso de este equipo y accesorios adyacentes o apilados con otros equipos debe evitarse porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que estén funcionando normalmente.
- El uso de accesorios, transductores distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.
- El equipo (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) debe usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Tabla 1 - Emisión

Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno de asistencia sanitaria en el hogar

Tabla 2 - Recinto Portuario

Fenómeno	Estándar básico EMC	Niveles de prueba de inmunidad Entorno de Asistencia Sanitaria en el Hogar
Descarga Electrostática	IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campo radiado RF EM	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3

Fenómeno	Estándar básico EMC	Niveles de prueba de inmunidad Entorno de Asistencia Sanitaria en el Hogar
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Tabla 3 – Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica de RF

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad Entorno profesional de instalaciones sanitarias
385	380-390	Modulación de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM deviazione ± 5 kHz, onda sinusoidale 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulación de pulso 18Hz, 28V/m
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



MEDIDOR DE PRESSÃO DE PULSO - TYPE KD-7920 **INSTRUÇÕES E GARANTIA**

Caro cliente, a Laica deseja agradecê-lo 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 como parte do produto e deve ser conservado durante toda a vida útil deste. Em caso de cessão do aparelho a outro proprietário entregue também toda a documentação. Para uma utilização segura e correta do produto, o utilizar deve ler atentamente as instruções e avisos contidos no manual porque fornecem informações importantes relativas à segurança, instruções de uso e manutenção. Em caso de perda do manual de instruções ou necessidade de receber mais informações ou esclarecimentos contacte a empresa no endereço indicado abaixo: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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. O Monitor de Pressão Arterial Eletrônico Totalmente Automático é para uso por profissionais de saúde ou em casa. Usuário pretendido: Profissionais de saúde ou leigos.

ÍNDICE

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	pág. 49
AVISOS DE SEGURANÇA	pág. 49
CLASSIFICAÇÃO DOS VALORES DA PRESSÃO SANGÜÍNEA	pág. 51
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	pág. 52
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	pág. 53
MANUTENÇÃO	pág. 55
PROBLEMAS E SOLUÇÕES	pág. 56
PROCESSO DE ELIMINAÇÃO	pág. 58
GARANTIA	pág. 58
NORMAS	pág. 59
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	pág. 60

LEGENDA DOS SÍMBOLOS



Fabricante

EU
REP

Representante europeu



Importador

#

Número do modelo

SN

Número de série

LOT

Número lote de produção



Data e país de fabrico

CE 0197

Conformidade com a legislação europeia em matéria de dispositivos médicos



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

MD

Dispositivo médico

UDI

Identificador único do dispositivo

IP22: Grau de 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).



Baterias


Atenção! Ler atentamente as instruções de utilização.
Cor de fundo do símbolo: azul. Cor do símbolo gráfico: branco.


Advertência



Proibição

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

PT Português

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 14 a 19,5 cm de circunferência. Para medir a pressão arterial de crianças, consultar o médico.
- NÃO utilize o aparelho se sofrer de arritmias graves.
- NÃO use esta unidade em um veículo em movimento.
- 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 ou remoção de gânglios linfáticos,
 - 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,
 - quando a circulação sanguínea deve ser monitorada.
- Verifique a condição do braço utilizado para garantir que o dispositivo não esteja prejudicando a circulação sanguínea do paciente durante o uso.
- 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 (pelo menos 30 cm) 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.
- Para informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou outras interferências entre o monitor de pressão arterial e outros dispositivos, juntamente com conselhos sobre como evitar tais interferências, consulte a parte INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. Não pode ser usado perto de EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS HF ativos e da sala blindada RF de um SISTEMA ME para ressonância magnética, onde a intensidade das PERTURBAÇÕES EM é alta.
- ⊘ NÃO partilhar a utilização da braçadeira com pessoas que padeçam de doenças graves (risco de infeções).
- O operador previsto é o paciente.
- ⊘ Não utilize este dispositivo em caso de alergia ao plástico e/ou à borracha.

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 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 SANGÜINEA

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	Preto
Normal	120 – 129	80 – 84	Preto
Normal - Alta	130 – 139	85 – 89	Preto
Hipertensão de 1º grau - Leve	140 – 159	90 – 99	Cinzentos escuros
Hipertensão de 2º grau - Moderada	160 – 179	100 – 109	Cinzentos claros
Hipertensão de 3º grau - Grave	≥ 180	≥ 110	Branco

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

- O pacote inclui:
- Nome produto: medidor de pressão
 - Nome comercial: BM1007
 - Classificação: Energia interna, peça aplicada de classe BF, IP22, No AP ou APG, Modo operativo contínuo não destinado para uso em um ambiente rico em oxigénio.
 - Método: oscilométrico com entrada de ar automático e medida
 - Intervalo de medição: de 0 a 300 mmHg (pressão da braçadeira), de 60 a 260 mmHg (pressão sistólica), de 40 a 199 mmHg (pressão diastólica), de 40 a 180 pulsações/min (frequência cardíaca)
 - Precisão: Sistólica, diastólica ±3 mmHg

frequência cardíaca: <60: ± 3 bpm, >60 (incl.): $\pm 5\%$

- Precisão do visor values: 1mmHg
- Memórias: 30 memórias por zona (4 zonas)
- Circunferência do pulso: entre 140 e 195 mm aproximadamente
- Alimentação: 2 pilhas alcalinas 1,5V,  tipo AAA (LR03)
- Autonomia das pilhas: cerca de 200 medições
- Condições ambientais de funcionamento: de $+10^{\circ}\text{C}$ $+40^{\circ}\text{C}$; humidade relativa $\leq 85\%$ RH
- Condições ambientais de conservação e transporte: de -20°C $+50^{\circ}\text{C}$; humidade relativa $\leq 85\%$ RH
- Pressão atmosférica de funcionamento e conservação: 80kPa-105kPa
- O medidor de pressão é produzido para manter as características de rendimento e segurança por um mínimo de 10.000 medições. A braçadeira é produzida para manter a sua integridade por 1000 ciclos de abertura-fechamento.
- Componentes pertencentes ao sistema de medição da tensão (acessórios incluídos): bomba, válvula, ecrã LCD, braçadeira e sensor.

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 deslizando a tampa na direção da seta, inserir as pilhas prestando atenção à polaridade indicada e fechar a tampa. Eliminar as pilhas gastas conforme indicado na seção "Procedimento de eliminação".

CONFIGURAÇÃO DE DATA/HORA

- 1) Com o aparelho desligado, premiar ao mesmo tempo as teclas "M" e "O/I" por alguns segundos; no display, o formato de exibição das horas, 24 ou 12 horas, piscará. Usar a tecla "M" para regular o dado e a tecla "O/I" para confirmar.
- 2) Em seguida, configurar o ano, o mês, o dia, as horas e os minutos. Regular os dados com a tecla "M" e confirmá-los com a tecla "O/I". Para acelerar o avanço dos números, manter a tecla "M" premida.

O display exibe a hora, os minutos e a data. Quando as baterias são substituídas, é necessário fazer novamente a configuração de data/hora.

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 (14 – 19,5 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 camisas 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. Medições muito frequentes podem causar ferimentos.
- 8) Caso sejam notadas sensações desagradáveis durante uma medição, desligar imediatamente o aparelho com a tecla "O/I".

FAZER UMA MEDIÇÃO

- 1) Inserir a ficha do tubo de ar no encaixe do medidor de pressão.
- 2) Pressionar a tecla "O/I". No display, todos os símbolos de funcionamento se acenderão durante alguns segundos. O display exibe M^1 , que indica a primeira zona de memória; selecionar a zona desejada premendo a tecla "M" e confirmar com a tecla "O/I". Se nenhuma tecla for premida durante 5 segundos, o medidor utiliza automaticamente a zona de memória exibida. O display exibe 0.
Caso ainda haja ar da medição precedente na braçadeira, o display exibe o símbolo  piscando por alguns segundos.
- 3) 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 295 mmHg).
- 4) 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.

- 5) O aparelho se desliga automaticamente após cerca de 1 minuto sem utilização, ou é possível desligá-lo premendo 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 tem a capacidade de memorizar até 30 medições em cada zona de memória (4 zonas de memória). Após cada medição, todos os valores lidos são automaticamente memorizados. Para recuperar as medições, premir a tecla "M". O display exibirá a última zona de memória utilizada com o número das medições registradas naquela zona de memória específica no canto inferior esquerdo. Selecionar a zona de memória desejada premendo a tecla "O/I" e confirmá-la premendo a tecla "M". Para rolar os dados memorizados, premir a tecla "M". Serão exibidos na sequência:

- a média das medições, indicada pela letra "AL" no canto inferior esquerdo do display,
- a média das medições feitas durante o período da manhã (entre as 5h e as 9h dos últimos 7 dias), indicada pela sigla "A7",
- a média das medições feitas durante o período da tarde (entre as 18h e as 20h dos últimos 7 dias), indicada pela sigla "P7",
- os últimos valores memorizados, do mais recente ao mais antigo; o número 01 indica o dado mais recente, e o número 30 indica o mais antigo.

O aparelho se desliga automaticamente após cerca de 1 minuto sem utilização, ou é possível desligá-lo premendo a tecla "O/I". Superadas as 30 medições, são automaticamente anulados os dados mais antigos.

Se não houver medições memorizadas, o display exibe a mensagem "O SYS O DIA".

EXCLUSÃO DOS DADOS MEMORIZADOS



É possível apagar todos os dados memorizados. Premir a tecla "M" e, quando o display exibir a média das medições, premê-lo novamente por cerca de 3 segundos. O display exibe  e se desliga automaticamente. Não é possível apagar os dados memorizados de apenas uma zona de memória.

MANUTENÇÃO

- Conservar o aparelho dentro do estojo em local fresco e seco.
- 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.
- É recomendável a limpeza da braçadeira após cerca de 200 utilizações. NÃO lavar a braçadeira na máquina de lavar e não

PT Português

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 efetue a manutenção do dispositivo com o mesmo em funcionamento.
- Para estar pronto para a utilização, o aparelho emprega cerca de 6 horas para aquecer em relação à temperatura mínima de conservação (-20°C), a uma temperatura ambiente de cerca de 20°C.
- Para estar pronto para a utilização, o aparelho emprega cerca de 6 horas para arrefecer em relação à temperatura máxima de conservação (+50°C), a uma temperatura ambiente de cerca de 20°C.
- ⊗ 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).
- O utilizador não pode reparar o medidor da pressão.
Em caso de pessoal técnico qualificado e especializado capaz de reparar componentes considerados reparáveis, o produtor pode fornecer o material de suporte necessário para efetuar tais reparações (como esquemas de circuito, listas de componentes, instruções de calibração, etc.).

PROBLEMAS E SOLUÇÕES

ALARME TÉCNICO

O medidor de pressão pode exibir as mensagens "HI" ou "Lo" no display LCD, caso a pressão arterial lida (sistólica ou diastólica) esteja fora do campo nominal especificado na seção "Características técnicas".

Nesse caso, aconselha-se ler as seções "Colocação da braçadeira", "Método correto de medição" e "Fazer uma medição", para verificar se o procedimento está correto. Além disso, aconselha-se consultar o médico.

Os valores-limite do alarme técnico (fora do campo nominal) são pré-configurados e não podem ser regulados ou desativados.

O alarme técnico não precisa de nenhum reset, pois o sinal exibido no display LCD desaparecerá automaticamente após cerca de 8 segundos.

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.	Extrair as pilhas por 5 minutos e tentar realizar a medição novamente.

Problema	Causa possível	Solução
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".
As medições são extremamente baixas ou altas.	Postura incorreta durante a 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 "Er 1" ou "Er 2".	O medidor não pôde detectar a pressão sistólica ou diastólica.	Não se mover durante a medição.
O display exibe "Er 3" ou "Er 4".	A braçadeira foi fixada apertada ou frouxa demais.	Colocar a braçadeira corretamente (ver seção "Colocação da braçadeira") e tentar fazer uma nova medição. Caso o display exiba novamente este erro, contactar a assistência ao cliente.
O display exibe "Er 5".	A pressão da braçadeira superou os 300 mmHg.	Esperar 5 minutos e repetir a medição. Caso o display exiba novamente este erro, contactar a assistência ao cliente.
O display exibe "Er 6".	O bombeamento da braçadeira dura mais de 180 segundos.	

Problema	Causa possível	Solução
O display exibe "Er A", "Er O", "Er 7" ou Er 8".	Houve um erro no aparelho ou no sistema.	Esperar 5 minutos e repetir a medição. Caso o display exiba novamente este erro, contactar a assistência ao cliente.

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 mq 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 Edition 3.1:2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (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). ISO61060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.



iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- O desempenho essencial: 1. Limites do erro da indicação da pressão do manguito; 2. Reprodutibilidade da DETERMINAÇÃO da pressão arterial.
- Quando a interferência eletromagnética afetar o desempenho acima, pare de usar o dispositivo.
- O uso deste equipamento e acessórios adjacentes ou empilhados com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- O equipamento (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 1 - Emissões

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe B	Ambiente de cuidados de saúde no domicílio

Tabela 2 - Porta do invólucro

Fenômeno	Norma CEM básica	Níveis de teste de imunidade Ambiente de cuidados de saúde no domicílio
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar
Campo EM de RF irradiadas	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidade a equipamentos de comunicação sem fios de RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos da frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

Tabela 3 – Campos de proximidade a equipamentos de comunicação sem fios de RF

Frequência do teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis de teste de imunidade Ambiente de instituição de cuidados de saúde profissionais
385	380-390	Modulação do impulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desvio de ± 5 kHz, seno de 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulação do impulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação do impulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação do impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação do impulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulação do impulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**HANDGELENK-BLUTDRUCKMESSGERÄT - TYPE KD-7920**
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 Gebrauchshandbuch muss als Teil des Produkts angesehen und für seinen ganzen Lebensdauerzyklus aufbewahrt werden. Im Falle des Übergangs auf einen neuen Eigentümer muss auch die gesamte Dokumentation übergeben werden. Der Benutzer ist für eine sichere und korrekte Verwendung des Produktes dazu angehalten, aufmerksam die im Handbuch enthaltenen Anweisungen und Warnhinweise zu lesen, da sie wichtige Informationen bezüglich der Sicherheit, des Gebrauchs und der Wartung liefern. Im Falle des Verlusts des Gebrauchshandbuchs oder der Notwendigkeit, weitere Informationen oder Klarstellungen zu erhalten, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Unternehmen unter der folgenden Adresse auf: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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. Das vollautomatische elektronische Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal oder zu Hause bestimmt. Vorgesehener Benutzer: Medizinisches Fachpersonal oder Laien.

INHALTSVERZEICHNIS

LEGENDE SYMBOLE	S. 63
SICHERHEITSHINWEISE	S. 63
KLASSIFIZIERUNG DER BLUTDRUCKWERTE	S. 65
PRODUKTBESCHREIBUNG	S. 66
GEBRAUCHSANLEITUNGEN	S. 67
WARTUNG	S. 70
PROBLEME UND LÖSUNGEN	S. 70
ENTSORGUNGSVERFAHREN	S. 72
GARANTIE	S. 72
STANDARDS	S. 73
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	S. 74

LEGENDE SYMBOLE



Hersteller

EU REP

Europäischer Vertreter



Importeur

#

Modellnummer

SN

Seriennummer

LOT

Nummer des Produktionsloses



Datum und Land der Herstellung

CE 0197

Gemäß der europäischen Gesetzgebung über Medizinprodukte



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

MD

Medizinisches Gerät

UDI

Eindeutige Gerätekennung

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



Batterien



Achtung! Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanleitungen. Hintergrundfarbe des Symbols: blau. Farbe des grafischen Symbols: weiß.



Hinweis



Verbot

SICHERHEITSHINWEISE

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

- Halten Sie, um jede Möglichkeit einer versehentlichen Erdrosselung zu vermeiden, diese Einheit von Kindern fern und vermeiden Sie es, die Manschette um den Hals zu wickeln.
- Gehen Sie mit dem Produkt vorsichtig um, schützen Sie es vor Stößen, extremen Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Staub, direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen.
- Schalten Sie das Gerät im Falle eines Defekts und/oder bei eingeschränkter Funktionstüchtigkeit aus, ohne es dabei zu beschädigen. Wenden Sie sich für Reparaturen immer an Ihren Händler.
- Versichern Sie sich, dass Ihre Hände trocken sind, wenn Sie die Tasten des Geräts betätigen.
- ☐ Tauchen Sie das Produkt NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten.



ACHTUNG! VOR DER VERWENDUNG DIESER GERÄTS

- Dieses Gerät kann die Blutdruckwerte eines Erwachsenen ab 18 Jahren mit einem Handgelenkumfang von ungefähr 14 bis 19,5 cm messen. Konsultieren Sie, um den Blutdruck eines Kindes zu messen, Ihren Arzt.
- ☐ Das Gerät darf NICHT von Patienten mit schweren Herzrhythmusstörungen verwendet werden.
- ☐ Das Gerät darf NICHT in einem fahrenden Fahrzeug 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 oder Lymphknotenentfernung unterzogen 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,
 - wann die Durchblutung überwacht werden soll.
- Das Gerät sollte nicht bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern oder Personen verwendet werden, die sich nicht ausdrücken können. Dieses Gerät wurde nicht für die Verwendung bei schwangeren Patienten validiert.
- Bitte überprüfen Sie den Zustand des verwendeten Arms, um sicherzustellen, dass das Gerät die Blutzirkulation des Patienten während des Gebrauchs nicht beeinträchtigt.
- 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 (mindestens 30 cm) 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.
- Informationen zu möglichen elektromagnetischen oder anderen Störungen zwischen dem Blutdruckmessgerät und anderen Geräten sowie Ratschläge zur Vermeidung solcher Störungen finden Sie im Abschnitt ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN. Es darf nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGISCHEN GERÄTEN und dem HF-geschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie verwendet werden, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- ⊘ Die Ammanschette darf NICHT gemeinsam mit an Infektionskrankheiten leidenden Personen verwendet werden (Gefahr von Infektion).
- Als Bediener ist der Patient vorgesehen.
- ⊘ Dieses Gerät im Fall einer Allergie gegen Plastik und/oder Gummi nicht anwenden.

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.
- ⊘ 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	Schwarz
Normal	120 – 129	80 – 84	Schwarz
Normal - Hoch	130 – 139	85 – 89	Schwarz
Hypertonie Grad 1 - Leicht	140 – 159	90 – 99	Dunkelgrau
Hypertonie Grad 2 - Mittelschwer	160 – 179	100 – 109	Hellgrau
Hypertonie Grad 3 - Schwer	≥ 180	≥ 110	Weiß

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

Das Paket beinhaltet: 1 Blutdruckmessgerät, 1 Gebrauchsanweisung, 1 Koffer, 2 Batterien.

- Name des Produkts: Blutdruckmessgerät
- Handelsbezeichnung: BM1007
- Einstufung: Interne Energie, Anwendungsteil der Klasse BF, IP22, No AP oder APG, kontinuierlicher Betriebsmodus nicht für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung vorgesehen
- Methode: oszillometrischen mit automatischer Luftentlass und zu messen
- Messbereich: von 0 bis 300 mmHg (Manschettendruck),
von 60 bis 260 mmHg (systolischer Blutdruck),
von 40 bis 199 mmHg (diastolischer Blutdruck),
von 40 bis 180 Pulsschläge/Min.(Herzfrequenz)
- Präzision: systolisch, diastolisch ± 3 mmHg
herzfrequenz: $<60: \pm 3 \text{ bpm}$, >60 (einschließlich): $\pm 5\%$

- Genauigkeit der angezeigten Werte: 1 mmHg
- Speicher: 30 Speicher pro Bereich (4 Bereiche)
- Handgelenkumfang: ungefähr zwischen 140 und 195 mm
- Stromversorgung: 2 x 1,5-V-Alkalibatterien  vom Typ AAA (LR03)
- Autonomie der Batterien: ungefähr 200 Messungen
- Umgebungsbedingungen für den Betrieb: von +10°C bis +40°C; relative Feuchtigkeit ≤85% RH
- Umgebungsbedingungen für die Aufbewahrung und Transport: von -20°C bis +50°C; relative Feuchtigkeit ≤85% RH
- Atmosphärendruck von Betrieb und Aufbewahrung: 80kPa-105kPa
- Das Blutdruckmessgerät wurde so erstellt, dass die Eigenschaften von Leistung und Sicherheit für mindestens 10.000 Messungen beibehalten werden. Die Manschette wurde so erstellt, dass ihre Unversehrtheit für 1000 Zyklen der Öffnung-Schließung bewahrt wird.
- Komponenten, die Teil des Blutdruckmesssystems sind (Zubehör inbegriffen): Pumpe, Ventil, LCD-Display, Manschette und Sensor.

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. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie den Deckel in Richtung des Pfeils gleiten lassen, setzen Sie die Batterien unter Beachtung der angegebenen Polarität ein und schließen Sie den Deckel. Entsorgen Sie die leeren Batterien entsprechend dem Abschnitt "Prozedur der Entsorgung".

EINSTELLUNG VON DATUM/UHRZEIT

- 1) Drücken Sie bei abgeschaltetem Gerät gleichzeitig die Tasten "M" und "O/I" für einige Sekunden: Auf dem Display blinkt das Feld der Visualisierung der Stunden, 24 oder 12 Stunden. Verwenden Sie die Taste "M", um die Angabe zu bestimmen und bestätigen Sie mit der Taste "O/I".
- 2) Nacheinander das Jahr, den Monat, den Tag, die Stunden und die Minuten einstellen. Stellen Sie die Daten mit der Taste "M" ein und bestätigen Sie sie mit der Taste "O/I". Halten Sie die Taste "M" gedrückt, um das Ablaufen der Nummern zu beschleunigen. Das Display visualisiert die Stunde und das Datum. Wenn die Batterien ausgetauscht werden, ist es erneut notwendig, die Einstellung von Datum /Uhrzeit vorzunehmen.

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 (14 – 19.5 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.** Zu häufige Messungen können zu Verletzungen führen.
- 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) Setzen Sie die Kupplung des Luftschlauchs in den Anschluss des Blutdruckmessgeräts ein.
- 2) Drücken Sie die Taste "O/I". Auf dem Display erscheinen nur für einige Sekunden alle Funktionssymbole. Das Display visualisiert "M", das den ersten Speicherbereich anzeigt; wählen Sie Ihren durch Druck der Taste "M" und bestätigen Sie ihn mit der Taste "O/I". Wenn keine Taste innerhalb von 5 Sekunden gedrückt wird, verwendet das Messgerät automatisch den visualisierten Speicherbereich. Das Display visualisiert 0. Im Falle, dass Luft in der Manschette von der vorhergehenden Messung verblieb, blinkt auf dem Display das Symbol  für einige Sekunden.
- 3) Die Manschette wird automatisch aufgepumpt und hält nach Erreichen des optimalen Niveaus ein. 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 295 mmHg).
- 4) Die Manschette bläst sich automatisch auf und auf dem Display erscheint der systolische Blutdruck, der diastolische Blutdruck, das

Datum und die Uhrzeit der Messung.

Das Symbol (❤) erscheint nur im Fall, in dem unregelmäßige Herzschläge (Arrhythmien) erfasst werden. Die Segmente, die links auf dem Display erscheinen, zeigen die Klassifizierung der Blutdruckwerte an.

- 5) Das Gerät schaltet automatisch nach ungefähr 1 Minute, in der es nicht verwendet wird, ab 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 kann bis zu 30 Messungen in jedem Speicherbereich (4 Speicherbereiche) speichern.

Nach jeder Messung werden automatisch alle erfassten Werte gespeichert.

Zum Abruf der Messungen die Taste "M" drücken: Das Display visualisiert den zuletzt verwendeten Speicherbereich mit unten links der Anzahl der in diesem spezifischen Speicherbereich registrierten Messungen.

Den eigenen Speicherbereich durch Druck der Taste "O/I" wählen und mit der Taste "M" bestätigen. Um die gespeicherten Daten ablaufen zu lassen, die Taste "M" drücken und es erscheinen nacheinander:

- Der Durchschnitt der Messungen, von dem Buchstaben "AL" in der unteren, linken Ecke des Display angegeben,
- der Durchschnitt der Messungen, die während des Vormittags (Uhrzeit 5:00-9:00 der letzten 7 Tage) erfasst wurden, angegeben durch die Abkürzung "A7",
- der Durchschnitt der Messungen, die während des Nachmittags (Uhrzeit 18:00-20:00 der letzten 7 Tage) erfasst wurden, angegeben durch die Abkürzung "P7",
- die letzten gespeicherten Werte, vom neuesten bis zum ältesten: Die Nummer 01 zeigt den neuesten, die Nummer 30 den ältesten Wert an.

Das Gerät schaltet automatisch nach ungefähr 1 Minute, in der es nicht verwendet wird, ab oder Sie schalten es durch Druck der Taste "O/I" aus. Bei Übersteigen von 30 Messungen werden automatisch die ältesten Daten gelöscht. Wenn keine gespeicherten Messungen vorhanden sind, visualisiert das Display "0 SYS 0 DIA".

LÖSCHEN GESPEICHERTER DATEN



Es ist möglich, alle gespeicherten Daten zu löschen: Die Taste "M" drücken und wenn das Display den Durchschnitt der Messungen visualisiert, erneut für ungefähr 3 Sekunden drücken.

Das Display visualisiert + und schaltet sich automatisch aus. Es ist nicht möglich, die in einem einzelnen Speicherbereich gespeicherten Daten zu löschen.

WARTUNG

- Bewahren Sie das Gerät in seinem Futteral an einem kühlen und trockenen Ort auf.
- Reinigen Sie das Messgerät unter Verwendung eines weichen, trockenen oder leicht mit Wasser oder flüssigem Desinfektionsmittel befeuchteten Tuchs.
- ⊗ Niemals chemische Reiniger oder Scheuermittel verwenden.
- Man empfiehlt die Reinigung der Manschette nach ungefähr 200 Verwendungen. 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.
- ⊗ Das Gerät während des Gebrauchs nicht warten.
- Vor dem Gebrauch bedarf das Gerät einer Vorheizzeit von gut 6 Stunden, um sich von der minimalen Lagerungstemperatur (-20°C) auf eine Raumtemperatur von ca. 20 °C aufzuheizen.
- Vor dem Gebrauch benötigt das Gerät einem Zeitraum von ca. 6 Stunden, um sich von der maximalen Lagerungstemperatur (+50°C) auf eine Raumtemperatur von ca. 20 °C abzukühlen.
- ⊗ 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).
- Der Benutzer kann das Blutdruckmessgerät nicht reparieren. Im Falle, dass qualifiziertes und spezialisiertes Fachpersonal in der Lage ist, Komponenten zu reparieren, die als reparierbar betrachtet werden, kann der Hersteller das für die Ausführung der Reparatur erforderliche Material liefern (wie Schaltpläne, Komponentenlisten, Anleitungen zur Eichtung, usw...).

PROBLEME UND LÖSUNGEN

TECHNISCHER ALARM

Das Blutdruckmessgerät kann die Meldungen 'Hl' oder 'Lo' auf dem LCD-Display visualisieren, wenn der erfasste Blutdruck (systolische oder diastolische) außerhalb des im Abschnitt "Technische Eigenschaften" angegebenen Nennbereichs liegt. In diesem Fall wird empfohlen, die Abschnitte "Umwicklung der Manschette", "Korrekte Methode der Messung", und "Ausführung einer Messung" erneut zu lesen, um die Korrektheit des Vorgehens zu prüfen, und den eigenen Arzt zu konsultieren.

Die Grenzwerte des technischen Alarms (außerhalb des Nennbereichs) sind voreingestellt und können nicht eingestellt oder inaktiviert werden. Der technische Alarm benötigt kein Reset, die auf dem LCD-Display visualisierte Meldung verschwindet automatisch nach ungefähr 8 Sekunden.

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.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Nach dem Druck der Taste "O/I" beginnt die Messung nicht.	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 "Er 1" oder "Er 2".	Das Messgerät konnte den systolischen oder diastolischen Blutdruck nicht erfassen	Bewegen Sie sich nicht während der Messung.
Das Display visualisiert "Er 3" oder "Er 4".	Die Manschette wurde zu eng oder zu locker angelegt.	Die Manschette korrekt anlegen (siehe Abschnitt "Umwicklung der Manschette") und die Ausführung der Messung wiederholen. Nehmen Sie im Falle, dass das Display erneut diesen Fehler visualisiert, Kontakt mit dem Kundendienst auf.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Display visualisiert "Er 5".	Der Manschettendruck hat 300 mmHg überschritten.	5 Minuten warten und die Messung wiederholen. Nehmen Sie im Falle, dass das Display erneut diesen Fehler visualisiert, Kontakt mit dem Kundendienst auf.
Das Display visualisiert "Er 6".	Das Aufpumpen der Manschette dauert mehr als 180 Sekunden.	
Das Display visualisiert "Er A", oder "Er 0", oder "Er 7" oder Er 8".	Es besteht ein Fehler des Geräts oder des Systems.	5 Minuten warten und die Messung wiederholen. Nehmen Sie im Falle, dass das Display erneut diesen Fehler visualisiert, Kontakt mit dem Kundendienst auf.

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 Gemeindeabfall, 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 Edition 3.1.2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (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). ISO81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

EU**REP**

iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

INFORMATION ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

- Die wesentliche Leistung: 1. Grenzen des Fehlers der Manschettendruckanzeige; 2. Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCKBESTIMMUNG.
- Wenn elektromagnetische Störungen die oben genannten Leistungen beeinträchtigen, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein.
- Die Verwendung dieses Geräts und Zubehörs in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer unsachgemäßen Bedienung führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und zu einer unsachgemäßen Bedienung führen.
- Geräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tabelle 1 - Emission

Phänomen	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung
RF-Strahlung	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Häusliche Krankenpflege

Tabelle 2 - Gehäuse Port

Phänomen	Basic EMC Standard	Stufen der Störfestigkeitsprüfungen Häusliche Krankenpflege
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
Ausgestrahltes RF-/EM-Feld	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM bei 1kHz
Nahebereiche von kabellosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Nennfrequenz Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz oder 60Hz

Tabelle 3 - Nahebereiche von kabellosen RF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Stufen der Störfestigkeitsprüfungen Professionelle Krankenpflege
385	380-390	Pulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Pulsmodulation 18 Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**TENSIOMÈTRE DE POIGNET - TYPE KD-7920**
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

La notice d'utilisation doit être considérée comme partie du produit et doit être conservée pendant tout le cycle de vie de ce dernier. En cas de cession de l'appareil à un autre propriétaire, remettre également toute la documentation. Pour une utilisation sûre et correcte du produit, l'utilisateur est tenu de lire attentivement les instructions et avertissements contenus dans le manuel car ils fournissent des informations importantes concernant la sécurité et les instructions pour l'utilisation et la maintenance. En cas de perte de la notice d'utilisation ou pour obtenir plus d'informations ou de détails, contacter l'entreprise à l'adresse figurant ci-dessous : Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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. Le tensiomètre électronique entièrement automatique est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou à domicile. Utilisateur prévu : Professionnels de la santé ou personnes non spécialisées.

SOMMAIRE

LÉGENDE DES SYMBOLES	page 77
MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ	page 77
CLASSEMENT DES VALEURS DE PRESSION SANGUINE	page 79
DESCRIPTION DU PRODUIT	page 80
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	page 81
ENTRETIEN	page 83
PROBLÈMES ET REMÈDES	page 84
PROCÉDURE POUR L'ÉLIMINATION	page 86
GARANTIE	page 86
NORMES	page 87
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	page 88

LÉGENDE DES SYMBOLES



Fabricant

EU

REP

Représentant européen



Importateur

#

Numéro de modèle

SN

Numéro de série

LOT

Numéro du lot de production



Date et pays de fabrication

CE 0197

Conformité à la législation européenne sur les dispositifs médicaux



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

MD

Dispositif médical

UDI

Identifiant unique de l'appareil

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).



Piles



Attention! Lire attentivement les instructions.
Couleur de fond du symbole : bleu. Couleur du symbole graphique : blanc.



Avertissements



Interdiction

MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ

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

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

**ATTENTION! AVANT D'UTILISER CET APPAREIL**

- Cet appareil peut mesurer la tension d'une personne adulte, à partir de 18 ans (circonférence du bras de 14 à 19.5 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.
- ⊘ N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement.
- 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 ou une ablation des ganglions lymphatiques,
 - 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,
 - quand la circulation sanguine doit être surveillée.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants ou les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer. Ce dispositif n'a pas été validé pour une utilisation chez les patientes enceintes.
- Veuillez vérifier l'état du bras utilisé pour vous assurer que le dispositif ne compromet pas la circulation sanguine du patient pendant son utilisation.
- 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 (au moins 30 cm) 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.
- Pour des informations concernant les interférences électromagnétiques potentielles ou autres entre le tensiomètre et d'autres dispositifs, ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences, veuillez consulter la partie INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNETIQUE. Il ne peut pas être utilisé à proximité d'EQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs et de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
- ⊘ NE PAS partager l'utilisation du brassard avec des personnes atteintes de maladies infectieuses (risque d'infections).
- L'opérateur prévu est le patient.
- ⊘ Ne pas utiliser cet appareil si vous êtes allergique au plastique et/ou au caoutchouc.

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 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	Noire
Normale	120 – 129	80 – 84	Noire
Normale - haute	130 – 139	85 – 89	Noire
Hypertension de 1er niveau - Légère	140 – 159	90 – 99	Gris foncé
Hypertension de 2ème niveau - Modérée	160 – 179	100 – 109	Gris clair
Hypertension de 3ème niveau - Grave	≥ 180	≥ 110	Blanc

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

Le forfait comprend: 1 tensiomètre, 1 mode d'emploi, 1 étui, 2 piles.

- Nom du produit: tensiomètre
- Nom commercial: BM1007
- Classement: Énergie interne, parties appliquées de type BF, IP22, n'appartient pas à la catégorie AP ou APG, mode de fonctionnement continu non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.
- Méthode: oscillométrie avec prise d'air automatique et mesure
- Plage de mesure: de 0 à 300 mmHg (pression du brassard),
de 60 à 260 mmHg (pression systolique),
de 40 à 199 mmHg (pression diastolique),
de 40 à 180 pulsations/min. (fréquence cardiaque)
- Précision: systolique, diastolique ± 3 mmHg
fréquence cardiaque: <60 : ± 3 bpm, >60 (incl.): $\pm 5\%$

- Précision des valeurs affichées: 1mmHg
- Mémoires: 30 mémoires par zone (4 zones)
- Circonférence du poignet: comprise entre 140 et 195 mm environ
- Alimentation: 2 piles alcalines 1.5V  type AAA (LR03)
- Autonomie des piles: environ 200 relevés
- Conditions environnementales de fonctionnement: de +10°C +40°C; humidité relative ≤85% HR
- Conditions environnementales de conservation et de transport: de -20°C +50°C; humidité relative ≤85% HR
- Pression atmosphérique de fonctionnement et de conservation: 80kPa-105kPa
- Le tensiomètre est conçu pour maintenir les caractéristiques de fonctionnement et de sécurité pour un minimum de 10.000 relevés. Le brassard est conçu pour résister à environ 1000 cycles d'ouverture-fermeture.
- Éléments faisant partie du système de mesure de la tension (accessoires compris) : pompe, valve, écran LCD, brassard et capteur.

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 en faisant glisser la languette du couvercle dans la direction indiquée par la flèche, 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".

RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

- 1) Quand l'appareil est éteint, appuyer simultanément sur les touches "M" et "O/I" pendant quelques secondes : l'écran affiche le format des heures, 24 ou 12 heures. Régler le format avec la touche "M" puis confirmer avec la touche "O/I".
- 2) Programmer ensuite l'année, le mois, le jour, les heures et les minutes. Régler les données avec la touche "M" et confirmer avec la touche "O/I". Maintenir la touche "M" enfoncée pour accélérer le défilement des numéros. L'écran maintenant l'heure, les minutes et la date. Reprogrammer la date et l'heure à chaque substitution des piles.

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 (14 - 19.5 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.** Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures.
- 8) En cas de sensations désagréables pendant le mesurage, éteindre immédiatement l'appareil avec la touche "O/I".

EFFECTUER UNE MENSURATION

- 1) Brancher la fiche du tuyau d'air à la prise du tensiomètre.
- 2) Appuyer sur la touche "O/I". L'écran affiche (seulement pour quelques secondes) tous les symboles de fonction. L'écran affiche le message "R" pour indiquer la première zone de mémoire; sélectionner la première en appuyant sur la touche "M" puis confirmer avec la touche "O/I". Si aucune touche n'est appuyée dans les 5 secondes qui suivent le tensiomètre utilise automatiquement la zone de mémoire affichée. L'écran affiche 0
Si de l'air est resté dans le brassard lors du précédent relevé le symbole  clignote à l'écran pendant quelques secondes.
- 3) 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 295 mmHg).
- 4) 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.

- 5) L'appareil s'éteint automatiquement après environ 1 minute d'inutilisation ou appuyer sur la touche "O/I" pour l'éteindre.
L'opération peut être interrompue 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.

FNCTION MÉMOIRE

Le présent appareil peut mémoriser jusqu'à 30 relevés dans chaque zone de mémoire (4 zones de mémoire).

Les valeurs suivantes sont mémorisées automatiquement après chaque mensuration : Pour rappeler les valeurs appuyer sur la touche "M": l'écran affiche la dernière zone de mémoire utilisée avec le nombre de relevés enregistrés dans cette même zone. Sélectionner la zone de mémoire en appuyant sur la touche "O/I" puis confirmer avec la touche "M". Pour faire défiler les données mémorisées, appuyer sur la touche "M" pour visualiser :

- la moyenne des relevés indiquée par la lettre "AL" dans l'angle en bas à gauche de l'écran,
- la moyenne des relevés effectués dans la matinée (de 5h00 à 9h00 des 7 derniers jours) indiquée par le sigle "A7",
- la moyenne des relevés effectués dans l'après-midi (de 18h00 à 20h00 des 7 derniers jours) indiquée par le sigle "P7",
- les dernières valeurs mémorisées, de la plus récente à la plus vieille : le numéro 01 indique la valeur la plus récente, le numéro 30 la plus vieille.

L'appareil s'éteint automatiquement après environ 1 minute d'inutilisation ou appuyer sur la touche "O/I" pour l'éteindre. Une fois dépassées 30 mensurations les données les plus anciennes seront automatiquement effacées.

Si aucune mensuration n'est mémorisée l'afficheur "O SYS 0 DIA".

EFFACEMENT DES DONNÉES MÉMORISÉES



Toutes les données mémorisées peuvent être effacées : appuyer sur la touche "M" et appuyer pendant 3 secondes quand l'écran affiche la moyenne. L'écran affiche  puis s'éteint automatiquement.

Les données mémorisées d'une seule zone ne peuvent pas être effacées

ENTRETIEN

- Conserver l'appareil dans son étui, dans un endroit frais et sec.
- 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 est recommandé de nettoyer le brassard après environ 200 utilisations. 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 entretenir l'appareil pendant qu'il fonctionne.
- Pour être prêt à l'emploi, il faut environ 6 heures pour que l'appareil chauffe de la température de stockage minimale (-20°C) à une température ambiante d'environ 20°C.
- Pour être prêt à l'emploi, il faut environ 6 heures pour que l'appareil refroidisse de la température de stockage maximale (+50°C) à une température ambiante d'environ 20°C.
- ❌ 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).
- L'utilisateur ne peut pas réparer le tensiomètre. En présence d'un personnel technique qualifié et spécialisé en mesure de réparer les éléments considérés comme réparables, le producteur peut fournir le matériel d'information nécessaire pour effectuer ces réparations (comme les schémas des circuits, la liste des composants, les instructions pour l'étalonnage,...).

PROBLÈMES ET REMÈDES

ALARME TECHNIQUE

Le tensiomètre peut afficher les messages "Hi" ou "Lo" sur l'écran LCD si la pression artérielle (systolique ou diastolique) dépasse le champ nominal indiqué dans le paragraphe "Caractéristiques techniques".

Nous conseillons dans ce cas de relire les paragraphes "Mise en place du brassard", "Méthode correcte de mensuration", et "Effectuer une mensuration" afin de contrôler que les consignes ont été respectées et consulter son propre médecin traitant. Les valeurs limites de l'alarme technique (en dehors du champ nominal) sont prédéfinies et ne peuvent être réglées ni désactivées. Ces valeurs ont la priorité établie par la norme CEI 60601-1-8. L'alarme technique ne doit pas être réinitialisée, le signal affiché à l'écran disparaît sous 8 secondes.

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.
	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.

Problème	Cause possible	Remède
Les mensurations sont extrêmement basses ou élevées. Les mensurations sont extrêmement basses ou élevées.	Le brassard est mal mis.	Relire le paragraphe "Mise en place du brassard". Relire le paragraphe "Méthode correcte de mensuration".
	Mauvaise position pendant le relevé.	
	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 "Er 1" ou "Er 2"	Le tensiomètre n'a pas pu relever la pression systolique ou diastolique.	Il ne faut pas bouger pendant la mensuration.
L'écran affiche le message "Er 3" ou "Er 4"	Le brassard est trop serré ou pas assez.	Mettre correctement le brassard (consulter le paragraphe "Mise en place du brassard") et réessayer. Si l'écran affiche à nouveau cette erreur, contactez le support client.
L'écran affiche le message "Er 5"	La pression du brassard a dépassé 300 mmHg.	Attendez 5 minutes et répétez la mesure. Si l'écran affiche à nouveau cette erreur, contactez le support client.
L'écran affiche le message "Er 6"	Le pompage du brassard dure plus de 180 secondes.	
L'écran affiche le message "Er A", ou "Er 0", ou "Er 7" ou Er 8"	Erreur de l'appareil ou du système.	

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 métrage supérieur à 400 m² sans l'obligation d'acheter un nouveau dispositif similaire.

Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine dus à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. Attention! Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités.

Pour 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 expiré 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 Edition 3.1.2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1:General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/ EN IEC 80601-2-30:2019 (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). ISO81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

EU**REP**

iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- La performance essentielle : 1. Limites de l'erreur de l'indication de la pression du brassard ; 2. Reproductibilité de la DÉTERMINATION de la pression artérielle.
- Lorsque des interférences électromagnétiques affectent les performances ci-dessus, veuillez arrêter d'utiliser l'appareil.
- L'utilisation de cet équipement et des accessoires adjacents ou empilés avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- L'équipement (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Tableau 1 - Émission

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, classe B	Environnement de soins de santé à domicile

Tableau 2 - Port boîtier

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité Environnement de Soins de Santé à Domicile
Électrostatique Décharge	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Champ électromagnétique rayonné	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM à 1kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	IEC 61000-4-3	Voir tableau 3

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité Environnement de Soins de Santé à Domicile
Champs magnétiques de fréquence nominale	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

Tableau 3 – Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux de test d'immunité Environnement médical professionnel
385	380-390	Modulation d'impulsion 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, écart $\pm$ 5kHz, sinusoïde 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation d'impulsion 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΚΑΡΠΟΥ - TYPE KD-7920
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 ΜΕΛΟΜΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ**

Το εγχειρίδιο χρήσης αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος. Έτσι λοιπόν θα πρέπει να φυλάσσεται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του. Σε περίπτωση που αυτό παραχωρηθεί σε άλλον ιδιοκτήτη θα πρέπει να παραδίδεται μαζί με τα έγγραφα που το συνόδευαν με την αγορά του. Για μία ασφαλή και ορθή λειτουργία του προϊόντος, ο χρήστης υποχρεούται να μελετήσει προσεχτικά τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης διότι περιέχουν σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια, τη λειτουργία και τη συντήρησή του. Στην περίπτωση που χάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών ή θέλετε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες ή να αποσαφηνίσετε οτιδήποτε, επικοινωνήστε με την επιχείρησή μας, στη διεύθυνση που ακολουθεί: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Αυτή η συσκευή είναι εντελώς αυτόματη και χρησιμοποιεί στη μέτρηση και τον έλεγχο με μη επεμβατικό τρόπο, της αρτηριακής πίεσης (συστολικής και διαστολική), του παλμού της καρδιάς και την παρουσία αρρυθμίας. Το πλήρως αυτόματο ηλεκτρονικό πιεσόμετρο προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή στο σπίτι. Προοριζόμενος χρήστης: Επαγγελματίες υγείας ή μη ειδικευμένα άτομα.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

**ΛΕΞΑΝΤΑ 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
ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ**

**σελ. 91
σελ. 91
σελ. 93
σελ. 94
σελ. 95
σελ. 98
σελ. 98
σελ. 100
σελ. 100
σελ. 101
σελ. 102**

ΛΕΞΑΝΤΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Κατασκευαστής

EU**REP**

Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος



Εισαγωγέας

#

Αριθμός μοντέλου

SN

Σειριακός αριθμός

LOT

Αριθμός παρτίδας παραγωγής



Ημερομηνία και χώρα κατασκευής

C E 0197

Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Σύμβολο 'τύπος BF, φαρμαστέων μερών' (το περιβραχιόνιο είναι τύπου BF φαρμαστέων μερών)

MD

Ιατρική συσκευή

UDI

Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής

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



Μπαταρίες



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



Προειδοποίηση



Απαγόρευση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ακέραιη χωρίς εμφανείς βλάβες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- Φυλάξτε το πλαστικό σακουλάκι μακριά από παιδιά. Κίνδυνος πνιγμού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία έχει σχεδιαστεί και με τον τρόπο που υποδεικνύουν οι οδηγίες χρήσης. Κάθε διαφορετική χρήση θα πρέπει να θεωρείται ακατάλληλη και επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν βλάβες που προκύπτουν από την ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση.
- Η χρήση και η συντήρηση αυτού του προϊόντος μπορεί να γίνει και από άτομα με μειωμένες κινητικές και αισθητηριακές ή νοητικές ικανότητες ή από άτομα χωρίς εμπειρία μόνο υπό την κατάλληλη επίτηρηση 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, προστατεύετε 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 14 ως 19,5cm περίπου. Για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ενός παιδιού, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
-  ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή στην περίπτωση που πάσχετε από σοβαρές αρρυθμίες.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτή τη μονάδα σε κινούμενο όχημα.
- 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 της μανσέτας σε άτομα που έχουν υποβληθεί σε μαστεκτομή ή αφαίρεση λεμφαδένων,
 - χρήση του πιεσόμετρου ταυτόχρονα με άλλο ιατρικό εξοπλισμό παρακολούθησης στο ίδιο χέρι,
 - κατά τη θεραπεία αιμοκάθαρσης,
 - κατά τη λήψη αντιπηκτικών, αντισυσσωρευτικών ή στεροειδών,
 - όταν πρέπει να παρακολουθείται η κυκλοφορία του αίματος.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για νεογνά, βρέφη, παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να εκφραστούν. Αυτή η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για χρήση σε έγκυες ασθενείς.
- Ελέγξτε την κατάσταση του βραχίονα που χρησιμοποιείται για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν επηρεάζει την κυκλοφορία του αίματος του ασθενούς κατά τη χρήση.
- Στις ακόλουθες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν σφάλματα ή μείωση της ακρίβειας της μέτρησης: αρτηριοσκλήρυνση, μυϊκοί 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".
- ❶ Μην χρησιμοποιείτε κοντά σε μαγνητικά πεδία, κρατήστε μακριά (τουλάχιστον 30 cm) από ραδιόφωνα και κινητά τηλέφωνα (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη παρεμβολή δείτε παράγραφο "Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητική συμβατότητας")
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά με το αυθεντικό περιβραχιόνιο του κατασκευαστή. Η χρήση μη αυθεντικών περιβραχιονίων μπορεί να δώσει λανθασμένες μετρήσεις.
- Για πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές μεταξύ του πρεσόμετρου και άλλων συσκευών, μαζί με συμβουλές για την αποφυγή τέτοιων παρεμβολών, ανατρέξτε στο μέρος ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ HF και στο θεωρηκόμενο δωμάτιο RF ενός ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ME για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των HM ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ είναι υψηλή.
- ❶ ΜΗΝ μοιράζεστε το περιβραχιόνιο με άτομα που πάσχουν από μολυσματικές ασθένειες (κίνδυνος μολύνσεων).
- Ο προβλεπόμενος χρήστης είναι ο ασθενής.
- ❶ Μην χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή σε περίπτωση αλλεργίας στο πλαστικό καύ ή στο καουτσούκ.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

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

ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η πίεση του αίματος διαφοροποιείται από άτομο σε άτομο και σε άνθρωπο αυξάνει και μειώνεται κάθε μέρα, τείνει να αυξάνει με την ηλικία και εξαρτάται από τον τρόπο ζωής του ατόμου. Στο τέλος κάθε μέτρησης, τα δεδομένα που μετρώντας, 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 σθόνης δείχνουν την

κατηγοριοποίηση των τιμών της αρτηριακής πίεσης.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΕΩΣ	ΣΥΣΤΟΛΙΚΗ (mmHg)	ΔΙΑΣΤΟΛΙΚΗ (mmHg)	ΧΡΩΜΑ ΕΥΡΟΥΣ
Βέλτιστη	<120	<80	Μαύρο
Φυσιολογικός	120 – 129	80 – 84	Μαύρο
Φυσιολογική – Υψηλή	130 – 139	85 – 89	Μαύρο
Υπέρταση 1ου βαθμού – Ελαφριά	140 – 159	90 – 99	Γκρι σκούρο
Υπέρταση 2ου βαθμού – Μέτρια	160 – 179	100 – 109	Γκρι ανοιχτό
Υπέρταση 3ου βαθμού – Σοβαρή	≥ 180	≥ 110	Λευκό

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 συμβόλο 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

- Η συσκευασία περιλαμβάνει: 1 πιεσόμετρο, 1 οδηγία χρήσης, 1 θήκη, 2 μπαταρίες.
- Ονομασία προϊόντος: πιεσόμετρο
 - Εμπορική ονομασία: BM1007
 - Κατηγοριοποίηση: Εσωτερική ενέργεια, κατηγορία BF, IP22, No AP ή APG, Συνεχούς λειτουργίας δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
 - Μέθοδος: ταλαντομετρική με αυτόματη εισαγωγή αέρα και το μέτρο από 0 ως 300 mmHg (πίεση περιβραχιονίου), από 60 ως 260 mmHg (συστολική πίεση), από 40 ως 199 mmHg (διαστολική πίεση), από 40 ως 180 παλμοί/λεπτό (συχνότητα καρδιακών παλμών)
 - Ακρίβεια: συστολική, διαστολική 3 mmHg

συχνότητα καρδιακών παλμών: <60: $\pm 3bpm$, >60 (περιλαμβάνεται): $\pm 5\%$

- Ακρίβεια των εμφανιζόμενων τιμών: 1mmHg
- Μνήμη: 30 μνήμες ανά περιοχή (4 περιοχές)
- περιφέρεια καρπού: μεταξύ περίπου 140 και 195 mm
- Τροφοδοσία: 2 αλκαλικές μπαταρίες 1.5V  τύπου AAA (LR03)
- Αυτονομία μπαταριών: περίπου 200 μετρήσεις
- Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας: από +10°C ως +40°C, σχετική υγρασία $\leq 85\% RH$
- Περιβαλλοντικές συνθήκες φύλαξης και μεταφορά: από -20°C ως +50°C, σχετική υγρασία $\leq 85\% RH$
- Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας και φύλαξης: 80kPa-105kPa
- Το πεσόμετρο έχει κατασκευαστεί για να διατηρήσει τα χαρακτηριστικά επιδόσεων και ασφάλεια για ένα ελάχιστο 10.000 μετρήσεων. Το [περιβραχίονιο] έχει κατασκευαστεί ώστε να διατηρήσει την ακεραιότητά του για 1000 χρήσεις άνοιγμα-κλείσιμο.
- Εξαρτήματα μέτρησης της πρέσως (συμπεριλαμβανομένων των αξεσουάρ): αντλία, βαλβίδα, οθόνη LCD, περιβραχίονιο και αισθητήρας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ/ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Το πεσόμετρο 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 τραβώντας το καπάκι προς την κατεύθυνση του βέλους, 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".

ΡΥΘΜΙΣΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ/ΩΡΑΣ

- 1) Με τη συσκευή κλειστή, πατήστε ταυτόχρονα τα κουμπιά "M" και "O/I" για μερικά δευτερόλεπτα: στην οθόνη αναβοσβήνει ο τρόπος εμφάνισης των ωρών, 24ωρο ή 12ωρο. Χρησιμοποιήστε το κουμπί "M" για να ρυθμίσετε την τιμή και επιβεβαιώστε με το κουμπί "O/I".
- 2) Στη συνέχεια ρυθμίστε το έτος, το μήνα, την ημέρα, τις ώρες και τα λεπτά. Ρυθμίστε τα στοιχεία με το κουμπί "M" και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο "O/I". Κρατήστε πατημένο το κουμπί "M" για να επιταχύνετε την ολιόθηση των αριθμών.

Η οθόνη εμφανίζει την ώρα, τα λεπτά και την ημερομηνία. Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών θα πρέπει να ρυθμίσετε ξανά την ημερομηνία/ώρα.

ΤΥΛΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ

- 1) Ανοίξτε το σκαρτς του περικάρπιου.
- 2) Τοποθετήστε το περικάρπιο γύρω από τον γονυμό καρπό όπως φαίνεται στις εικόνες "Τύλιγμα του περικάρπιου" και σταθεροποιήστε το με το σκαρτς. Το περιβώριο 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 (14 – 19,5 cm) αντιστοιχεί στην περιμέτρο του καρπού.

ΣΩΣΤΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

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

- 1) Καθίστε, χαλαρώστε και παραμείνετε ακίνητοι για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν τη μέτρηση.
- 2) Αφαιρέστε μπλούζες και κοσμήματα από τον βραχίονα και τον καρπό πριν εφαρμόσετε το περιβραχιόνιο.
- 3) Μην τρώτε, μην καπνίζετε, μην πίνετε και μην κάνετε καμία φυσική δραστηριότητα πριν από τη μέτρηση.
- 4) Μετρήστε πάντα στον ίδιο βραχίονα (κατά προτίμηση το αριστερό). Ακουμπήστε στο χέρι στο τραπέζι ώστε το περιβραχιόνιο να είναι στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά.
Χρησιμοποιήστε τη θήκη ή ένα παρόμοιο αντικείμενο ως στήριγμα για τον αντιβραχίον. Το χέρι θα πρέπει να είναι απλωμένο με φυσικό τρόπο. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης μην κινήσετε κανένα μέρος του σώματος ή τον μετρητή πίεσης.
- 5) Ακουμπήστε και τα δύο πόδια στο πάτωμα, μην βάζετε το ένα πόδι πάνω στο άλλο και μην κάθεστε σταυροπόδι.
- 6) **Κάνετε τη μέτρηση αν είναι δυνατό, την ίδια ώρα κάθε μέρα ώστε να ελέγχετε την πίεσή σας.**
- 7) **Μην μένετε σε μία μέτρηση μόνο.**

Συνιστάται να κάνετε τουλάχιστον 2 μετρήσεις με απόσταση η μία από την άλλη 10/15 λεπτά. Θα πρέπει να αφήσετε το χέρι να ξεκουραστεί για αυτό το χρονικό διάστημα καθώς η συμπίεση του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε λάθος μετρήσεις. Οι πολύ συχνές μετρήσεις μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς.

- 8) Σε περίπτωση που αντιληφθείτε δυσάρεστη αίσθηση κατά τη διάρκεια μίας μέτρησης, σβήστε αμέσως τη συσκευή από το κουμπί "Off".

ΤΡΟΠΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

- 1) Εισάγετε το φιλτράρισμα αέρα στην αναμονή του πεσόμέτρου.
- 2) Πατήστε το κουμπί "On". Στην οθόνη, μόνο για μερικά δευτερόλεπτα, ανάρθουν όλα τα σύμβολα λειτουργίας. Η οθόνη εμφανίζει "H" που υποδεικνύει την πρώτη περιοχή της μνήμης. Επιλέξετε τη δική σας πατώντας το κουμπί "M" και επιβεβαιώστε με το κουμπί "On".
Αν δεν πατήσετε κανένα κουμπί εντός 5 δευτερολέπτων, το πεσόμετρο θα χρησιμοποιήσει αυτόματα την περιοχή της μνήμης που εμφανίζεται. Η οθόνη εμφανίζει 0
Αν έχει μείνει αέρας στον περιβραχιόνιο από την προηγούμενη μέτρηση, στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο  για μερικά δευτερόλεπτα.
- 3) Το περιβραχιόνιο φουσκώνει αυτόματα και διακόπεται όταν φτάσει στο βέλτιστο επίπεδο. Μείνετε χαλαροί, χωρίς να μιλάτε ή να κινήσετε.
Αν η προρυθμισμένη πίεση (190 mmHg) θεωρηθεί ανεπαρκής ή αν το χέρι κάνει μία κίνηση, η μονάδα θα εκτελέσει ξανά το φούσκωμα (μέχρι ένα μέγιστο 295 mmHg).

- 4) Το περιβραχίονιο φουσκώνει αυτόματα και στην οθόνη εμφανίζεται η συστολική πίεση, η διαστολική πίεση, οι παλμοί, η ημερομηνία και η ώρα της μέτρησης.
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.
- 5) Η συσκευή σβήνει αυτόματα μετά από περίπου 1 λεπτό εκτός χρήσης ή σβήνει πατώντας το κουμπί "Off".
Μπορείτε να διακόψετε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί "Off".



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

Το παρόν πιεσόμετρο μπορεί να αποθηκεύσει μέχρι 30 μετρήσεις σε κάθε περιοχή μνήμης (4 περιοχές μνήμης). Μετά από κάθε μέτρηση, αποθηκεύονται αυτόματα όλες οι τιμές που έχουν μετρηθεί.

Για την επαναφορά των μετρήσεων, πατήστε το κουμπί "M": η οθόνη θα εμφανίσει την τελευταία περιοχή της μνήμης που χρησιμοποιήθηκε και κάτω αριστερά θα εμφανίσει τον αριθμό των μετρήσεων που καταγράφηκαν σε εκείνη την ειδική περιοχή της μνήμης. Επιλέξτε τη δική σας περιοχή μνήμης πατώντας το κουμπί "Off" και επιβεβαιώστε πατώντας το κουμπί "M". Για να δείτε τις αποθηκευμένες μετρήσεις πατήστε το κουμπί "M" και διαδοχικά θα εμφανιστούν:

- ο μέσος όρος των μετρήσεων που υποδεικνύεται από το γράμμα "AL" στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης
- ο μέσος όρος των μετρήσεων που μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια του πρωινού (ώρα 5:00 πμ-9:00 πμ κατά τις τελευταίες 7 ημέρες) αναφέρονται με "A7",
- ο μέσος όρος των μετρήσεων που μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια του απογεύματος (ώρα 6:00 μμ-20:00 κατά τις τελευταίες 7 ημέρες) αναφέρονται με "P7",
- οι τελευταίες τιμές που αποθηκεύτηκαν από την πιο πρόσφατη ως την παλαιότερη: ο αριθμός 01 υποδεικνύει το πιο πρόσφατο δεδομένο, ο αριθμός 30 το πιο παλιό.

Η συσκευή σβήνει αυτόματα μετά από περίπου 1 λεπτό εκτός χρήσης ή σβήνει πατώντας το κουμπί "Off". Όταν περάσουν οι 30 μετρήσεις θα διαγραφούν αυτόματα τα παλαιότερα δεδομένα. Αν δεν υπάρχουν αποθηκευμένες μετρήσεις, η οθόνη θα εμφανίσει "0 SYS 0 DIA".

ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ



Μπορείτε να διαγράψετε όλα τα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί: πατήστε το κουμπί "M" και όταν η οθόνη θα εμφανίσει το μέσο όρο των μετρήσεων, πατήστε ξανά για περίπου 3 δευτερόλεπτα. Η οθόνη εμφανίζει * και σβήνει αυτόματα. Δεν είναι δυνατή η διαγραφή των δεδομένων που έχουν αποθηκευτεί σε μία περιοχή μνήμης.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Φυλάξτε τη συσκευή στη θήκη σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον.
- 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.
- Ενδεικνύονται οι καθαρισμοί του περιβραχionίου μετά από 200 χρήσεις. ΜΗΝ πλένετε το περιβραχionίο στο πλυντήριο και μην το τρίβετε δυνατά, αλλά απλά επάνω στην επιφάνειά του με ένα στεγνό πανί ή ελαφρά εμποτισμένα με αιθλητική αλκοόλη (75-90%) και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
- ❌ Μην συντηρείτε τη συσκευή ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.
- Για να είναι η συσκευή έτοιμη για χρήση απαιτούνται περίπου 6 ώρες προκειμένου αυτή να ζεσταθεί και να φτάσει από την ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης (-20°C) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος περίπου 20°C.
- Για να είναι η συσκευή έτοιμη για χρήση απαιτούνται περίπου 6 ώρες προκειμένου αυτή να κρυώσει και να φτάσει από τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης (+50°C) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος περίπου 20°C.
- ❌ Μην πατάτε το κουμπί "O/I" αν το περιβραχionίο δεν είναι τυλιγμένο γύρω από τον καρπό.
- ❌ ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τη συσκευή.
- Ενδεικνύονται οι έλεγχοι των επιδόσεων της συσκευής κάθε 2 χρόνια ή μετά από επιδιόρθωση.
- Επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης της Laica (δεν συμπεριλαμβάνεται στην εγγύηση).
- Απαγορεύεται η επισκευή του πιεσόμετρου από πλεονάζ χρήστη. Στην περίπτωση που η συσκευή πρόκειται να επισκευαστεί από εξειδικευμένο τεχνικό, η εταιρία μπορεί να προσφέρει το απαραίτητο υποστηρικτικό υλικό για την επιτυχή ολοκλήρωση των εργασιών επιδιόρθωσης (όπως π.χ. Ηλεκτρικά σχέδιαγράμματα, λίστες εξαρτημάτων, οδηγίες ρύθμισης, κτλ.).

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ**ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ**

Το πιεσόμετρο μπορεί να εμφανίσει τα μηνύματα "H" ή "Lo" στην οθόνη LCD εάν η αρτηριακή πίεση (αυστολική ή διαστολική) είναι εκτός προδιορισμένου πεδίου όπως αναφέρει η παράγραφος "Τεχνικά χαρακτηριστικά". Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται να διαβάσετε τις παραγράφους "Τύλιγμα του περιβραχionίου", "Σωστός τρόπος μέτρησης" και "Τρόπος μέτρησης" για να διαπιστώσετε τη σωστή διαδικασία και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Οι οριακές τιμές τεχνικού συναγερμού (εκτός του ονομαστικού πεδίου) έχουν προϋποθέσει και μπορούν να ρυθμιστούν ή να απενεργοποιηθούν. Ο τεχνικός συναγερμός δεν χρειάζεται καμία επαναφορά, το σήμα που εμφανίζεται στην οθόνη LCD θα εμφανιστεί αυτόματα μετά από περίπου 8 δευτερόλεπτα.

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.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Αφού πατήσατε το κουμπί "Ο/Ι" δεν ξεκινάει η μέτρηση.	Ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.	Αφαιρέστε τις μπαταρίες για 5 λεπτά και δοκιμάστε ξανά να κάνετε τη μέτρηση.
Η οθόνη εμφανίζει το σύμβολο  .	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί. Αν χρησιμοποιούνται κανονικές μπαταρίες ψευδαργύρου-άνθρακα, θα χρειάζονται αντικατάσταση με μεγαλύτερη συχνότητα.	Προχωρήστε στην αντικατάσταση. Χρησιμοποιείστε 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".
	Κουνηθήκατε κατά τη διάρκεια της μέτρησης ή μιλήσατε ή η μέτρηση έγινε κατά το διάστημα που είσαστε ιδιαίτερα ταραγμένοι ή νευρικοί.	
Οι τιμές των καρδιακών παλμών είναι πολύ χαμηλές ή πολύ υψηλές.	Κουνηθήκατε 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 "Er 1" ή "Er 2".	Το πιεσόμετρο δεν μπόρεσε να μετρήσει την συστολική ή τη διαστολική πίεση.	Μην κινήσετε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Η οθόνη εμφανίζει "Er 3" ή "Er 4".	Το περιβραχιόνιο είναι δεμένο πολύ σφιχτά ή πολύ χαλαρά.	Τυλίξτε σωστά το περιβραχιόνιο (δείτε παράγραφο "Τύλιγμα του περιβραχιονίου") και δοκιμάστε ξανά να κάνετε την μέτρηση. Αν στην οθόνη εμφανιστεί ξανά αυτό το σφάλμα, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη πελατών.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Η οθόνη εμφανίζει "Er 5".	Πίεση του περιβραχιονίου ξεπέρασε τα 300 mmHg.	Περιμένετε 5 λεπτά και επαναλάβετε τη διαδικασία. Αν στην οθόνη εμφανιστεί ξανά αυτό το σφάλμα, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη πελατών.
Η οθόνη εμφανίζει "Er 6".	Το φούσκωμα του περιβραχιονίου διαρκεί 180 δευτερόλεπτα.	Περιμένετε 5 λεπτά και επαναλάβετε τη διαδικασία. Αν στην οθόνη εμφανιστεί ξανά αυτό το σφάλμα, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη πελατών.
Η οθόνη εμφανίζει "Er A", ή "Er 0", ή "Er 7" ή Er 8".	Σφάλμα της συσκευής ή του συστήματος.	

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ



Το σύμβολο που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής υποδεικνύει την εξχωριστή 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 μ. Χωρίς υποχρέωση αγοράς νέας παρόμοιας διάταξης. Αυτή η διαδικασία της εξχωριστής 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 επικινδύνων ουσιών στα μηχανήματα αυτά ή από μια εσφαλμένη χρήση αυτών ή μερών τους. Προσοχή! Η μη σωστή απόρριξη 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 επτρέπεται η χρήση τους σε καταστήματα. Η εγγύηση καλύπτει μόνο τα εργοστασιακά ελαττώματα και δεν ισχύει σε περίπτωση που η ζημία έχει προκληθεί από τυχαίο συμβάν, εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τα αξεσουάρ που παρέχονται ή χρήση

διαφορετικών αερασιών ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. 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, η 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 ευθύνη 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 Edition 3.1.2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 60601-2-30:2018/EN IEC 60601-2-30:2019 (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), ISO 81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

EU**REP**

iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

- Η βασική απόδοση: 1. Όρια του σφάλματος της ένδειξης πίεσης της μανσέτας. 2. Αναπαραγωγιμότητα του ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ της αρτηριακής πίεσης.
- Όταν οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές επηρεάζουν την παραπάνω απόδοση, παρακαλούμε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού και των αξεσουάρ δίπλα ή στοιβαγμένα με άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν αυτή η χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών άλλων από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Ο εξοπλισμός (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Πίνακας 1 - Εκπομπή

Φαινόμενο	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας	CISPR 11 Ομάδα 1, Κατηγορία B	Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής

Πίνακας 2 - Θύρα Περιβλήματος

Φαινόμενο	Βασικό Πρότυπο EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρας
Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολούμενης ισχύος ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM στο 1kHz
Πεδία γειτνίασης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον πίνακα 3

Φαινόμενο	Βασικό Πρότυπο EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ονομαστικής ισχύος	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ή 60Hz

Πίνακας 3 – Πεδία γετνίασης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
385	380-390	Διαμόρφωση παλμών 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz απόκλιση, 1kHz ημιτονικό σήμα συχνότητας, 28V/m
710	704-787	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Διαμόρφωση παλμών 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**TENSIOMETRU DE ÎNCHEIETURĂ - TYPE KD-7920
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-i 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 reprezintă informații importante cu privire la siguranță, instrucțiuni de utilizare și întreținere. În cazul pierderii manualului de instrucțiuni, sau dacă doriți să obțineți informații suplimentare sau explicații, contactați societatea noastră, la adresa de mai jos: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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. Monitorul electronic de tensiune arterială complet automat este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical sau acasă. Utilizator destinat: Profesioniști medicali sau persoane laice.

CUPRINS

LEGENDĂ SIMBOLURI	pag. 105
AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ	pag. 105
CLASIFICARE ALE VALORILOR TENSIUNII ARTERIALE	pag. 107
DESCRIEREA PRODUSULUI	pag. 108
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	pag. 109
ÎNȚEȚINERE	pag. 112
PROBLEME ȘI SOLUȚII	pag. 112
PROCEDURI DE DEPOZITARE	pag. 114
GARANȚIE	pag. 114
STANDARDE	pag. 115
COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ	pag. 116

LEGENDĂ SIMBOLURI



Constructor

EU REP

Reprezentantul european



Importator

#

Numărul modelului

SN

Numărul de serie

LOT

Numărul lotului de producție



Data și țara de fabricație

CE 0197

Conformitate cu legislația europeană în materie de dispozitive medicale



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

MD

Dispozitiv medical

UDI

Identificator unic al dispozitivului

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).



Bateriile



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



Avertisment



Interzis

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 Dumeavoastră.
- 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 modulii 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 copii 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 lovitură, 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 14 la aproximativ 19.5 cm. Pentru a măsura tensiunea arterială a unui copil, consultați medicul personal.
-  NU utilizați aparatul dacă suferiți de aritmii severe.
NU utilizați această unitate într-un vehicul în mișcare.
- 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 stimulatori 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 sau o extirpare a ganglionilor limfatici,
 - utilizarea tensiometruului în același timp cu a altor aparate medicale de monitorizare deja prezente pe același membru,
 - atunci când sunteți în terapia de dializă,
 - atunci când luați medicamente anticoagulante, antiplachetare sau steroizi,
 - când trebuie monitorizată circulația sângelui.
 - Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru nou-născuți, sugari, copii sau persoane care nu se pot exprima. Acest dispozitiv nu a fost validat pentru utilizare la pacienții gravide.
 - Vă rugăm să verificați starea brațului utilizat pentru a vă asigura că dispozitivul nu afectează circulația sângelui pacientului în timpul utilizării.
 - 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, stați deci departe (cel puțin 30 cm) de sistemele 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.
- Pentru informații privind potențialele interferențe electromagnetice sau alte interferențe între tensiometrul și alte dispozitive, împreună cu sfaturi privind evitarea unor astfel de interferențe, consultați partea INFORMATII DESPRE COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ. Nu poate fi utilizat în apropierea ECHIPAMENTELOR CHIRURGICALE HF active și a camerei ecranate RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRIILOR EM este mare.
- ❗ NU utilizați brățara împreună cu persoane care suferă de boli infecțioase (risc de infectare).
- Operatorul prevăzut este pacientul.
- ❗ Nu utilizați acest dispozitiv dacă suferiți de alergie la plastic și/sau la cauciuc.

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 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	Neagră
Normal	120 – 129	80 – 84	Neagră
Normală - Mare	130 – 139	85 – 89	Neagră
Hipertensiune de gradul 1 - Ușoară	140 – 159	90 – 99	Gri închis
Hipertensiune de gradul 2 - Moderată	160 – 179	100 – 109	Gri deschis
Hipertensiune de gradul 3 - Gravă	≥ 180	≥ 110	Albă

Valorile citite mai mici de 105 mmHg (sistolică) și 60 mmHg (diastolică) 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

Pachetul include: 1 tensiometru, 1 instrucțiune de utilizare, 1 carcasă, 2 baterii.

- Numele produsului: tensiometru
- Denumire comercială: BM1007
- Clasificare: Energie internă, piesă aplicată din clasa BF, IP22, Nu AP sau APG, Mod de funcționare continuu nu este destinat utilizării într-un mediu bogat în oxigen.
- Metodă: oscilometrică cu aport de aer automat și măsură de la 0 la 300 mmHg (tensiune brățară), de la 60 la 260 mmHg (tensiune sistolică), de la 40 la 199 mmHg (tensiune diastolică), de la 40 la 180 pulsații/min. (frecvență cardiacă)
- Interval de măsurare:

- Precizie: sistolică, diastolică ± 3 mmHg
frecvență cardiacă: <60 : ± 3 bpm, >60 (inclus): $\pm 5\%$
- Precizia valorilor afișate: 1 mmHg
- Memorie: 30 de memorii pe zonă (4 zone)
- Circumferință încheietura: cuprinsă între 140 și aproximativ 195 mm
- Alimentare: 2 baterii alcaline 1,5V  tip AAA (LR03)
- Autonomie baterii aproximativ 200 de măsurări
- Condiții ale mediului de funcționare: de la $+10^{\circ}\text{C}$ la $+40^{\circ}\text{C}$; umiditate relativă $\leq 85\%$ RH
- Condiții ale mediului de păstrare și transport: de la -20°C la $+50^{\circ}\text{C}$; umiditate relativă $\leq 85\%$ RH
- Presiune atmosferică de funcționare și de păstrare: 80 kPa-105 kPa
- Tensiometrul este realizat pentru a menține caracteristicile de performanță și siguranță pentru un minim de 10.000 de măsurări.
- Brățara este realizată pentru a-și menține integritatea timp de 1000 de cicluri de deschidere-închidere.
- Componentele care aparțin sistemului de măsurare a presiunii (inclusiv accesoriile): pompă, supapă, afișaj LCD, brățară și senzor.

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 prin alunețarea capacului în direcția indicată de săgeată, introduceți bateriile având grijă la polaritatea indicată și închideți capacul. Scoateți bateriile consumate și eliminați-le conform indicațiilor din secțiunea "Procedură de eliminare".

SETARE DATA/ORĂ

- 1) Când aparatul este oprit, apăsați în același timp tastele "M" și "O/I" timp de câteva secunde: pe afișaj va apare o lumină intermitentă care va indica formatul orelor, 24 sau 12 ore. Folosiți tasta "M" pentru reglarea datei și confirmați cu tasta "O/I".
 - 2) După aceea setați anul, luna, ziua, ora și minutele. Reglați datele cu tasta "M" și confirmați cu tasta "O/I". Mențineți apăsată tasta "M" pentru a accelera derularea numerelor.
- Pe afișaj vor apare ora, minutele și data. Când înlocuiți bateriile este necesar să procedați din nou la setarea datei/orei.

ÎNĂȘURAREA BRĂȚĂRII

- 1) Deschideți sistemul de închidere prin scai a brățării.
- 2) Aplicați brățara în jurul încheieturii așa cum este ilustrat în figurile "Înășurarea brățării" și închideți brățara cu

sistemul de închidere prin scai. Marginea brății 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 strâns, 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 mâncile deasupra brațului deoarece fluxul de sânge va fi împiedicat și acest fapt nu va permite o măsurare exactă.



Verificați ca brățara tensiometrului (14 – 19.5 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 antebrățului. Brațul va fi întins în mod natural. În timpul măsurării nu mișcați nicio parte a corpului sau a tensiometrului.
- 5) Sprijiniți ambele picioare pe pardoseală fără a vă încrucișa pulpele sau picioarele.
- 6) **Pe cât posibil efectuați 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. Măsurătorile prea frecvente pot cauza răni.
- 8) Dacă cumva experimentați senzații neplăcute în timpul unei măsurări, opriți imediat aparatul cu tasta "O/I".

EFFECTUAȚI O MĂSURARE

- 1) Introduceți ștecărul furtunului de aer în priza aparatului de măsurat tensiunea.
- 2) Apăsăți tasta "O/I". Pe ecran se vor aprinde pentru câteva secunde toate simbolurile funcțiilor. Pe afișaj apare "0" care indică prima zonă de memorie; alegeți-vă zona personală prin apăsarea tastei „M” și confirmați cu tasta "O/I". Dacă în termen de 5 secunde nu apăsați nicio tastă, aparatul utilizează automat zona de memorie afișată. Afișajul arată 0. În cazul în care a rămas aer în brățară, de la măsurarea anterioară, va apare pe afișaj, cu lumină intermitentă, simbolul  timp de câteva secunde.
- 3) 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 prestabilă (190 mmHg) este considerată insuficientă sau dacă se efectuează o mișcare a mâinii, unitatea va executa umflarea din nou (până la un maxim de 295 mmHg).

- 4) Brătara se dezumflă automat și pe afișaj vor apare 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.
- 5) Dacă nu este utilizat aparatul se oprește automat după aproximativ 1 minut, sau se oprește prin apăsarea tastei "O/I". Este posibilă întreruperea unei măsurări 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.

FUNCȚIE MEMORIE

Acest aparat are capacitatea de a memora până la 30 de măsurări în fiecare zonă de memorie (4 zone de memorie). După fiecare măsurare aparatul va memora automat toate valorile citite.

Pentru a vă aminti măsurările apăsați butonul "M": afișajul indică în partea stângă jos, ultima zonă de memorie utilizată, cu numărul de măsurări înregistrate în acea zonă specifică de memorie.

Selectați-vă zona proprie de memorie apăsând tasta "O/I" și apoi confirmați prin apăsarea tastei "M".

Pentru a derula datele memorate apăsați tasta "M" și vor apare în ordine:

- media măsurărilor indicată de litera "AL" în partea stângă jos a afișajului,
- media măsurărilor citite în timpul dimineții (între 5:00-9:00 din ultimele 7 zile) indicată de inițialele "A7",
- media măsurărilor citite în timpul după-amiezii (între 18:00-20:00 din ultimele 7 zile) indicată de inițialele "P7",
- ultimele valori memorate, de la cea mai recentă la cea mai veche: numărul 01 indică cea mai recentă dată, numărul 30 pe cea mai veche.

Dacă nu este utilizat aparatul se oprește automat după aproximativ 1 minut, sau se oprește prin apăsarea tastei "O/I". Când se depășesc 30 de măsurări, datele mai vechi sunt șterse automat. Dacă nu există măsurări memorate, pe afișaj va apare "0 SYS 0 DIA".

ȘTERGEREA DATELOR DIN MEMORIE

- ✱ Ștergerea datelor din memorie este posibilă prin: apăsarea tastei "M" și când afișajul arată media măsurărilor apăsați tasta din nou, timp de 3 secunde. Afișajul va arăta ✱ și se va stinge automat. Nu este posibilă ștergerea datelor memorate pentru o singură zonă de memorie.



ÎNTREȚINERE

- Păstrați aparatul în cutia sa și într-un loc răcoros și uscat.
- Curățați tensiometrul folosind o lavetă moale și uscată sau ușor umezită cu apă sau cu un dezinfectant lichid.
- ⊘ Nu utilizați niciodată produse chimice sau abrazive.
- Vă recomandăm să curățați brățara după aproximativ 200 de utilizări. NU curățați brățara în mașina de spălat rufe și nu o frecați energic, doar curățați cu delicatețe suprafața cu o lavetă uscată sau ușor umezită cu alcool etilic (75-90%) și lăsați să se usuce la aer.
- ⊘ Nu efectuați operațiuni de întreținere asupra dispozitivului, când acesta este în funcțiune.
- Pentru a fi gata de utilizare, aparatul necesită aproximativ 6 ore pentru a se încălzi de la temperatura minimă de păstrare (-20°C) până la o temperatură a mediului de circa 20°C.
- Pentru a fi gata de utilizare, aparatul necesită aproximativ 6 ore pentru a se răci de la temperatura maximă de păstrare (+50°C) până la o temperatură a mediului de circa 20°C.
- ⊘ 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).
- Utilizatorul nu poate repara tensiometrul. În cazul personalului calificat și specializat care este în măsură să repare componentele considerate a fi reparate, producătorul poate furniza materialul de suport necesar pentru a efectua astfel de reparații (cum ar fi diagramele de circuit, listele componentelor, instrucțiunile de calibrare, ...).

PROBLEME ȘI SOLUȚII

ALARMĂ TEHNICĂ

Tensiometrul poate arăta mesajele „HI” sau „Lo” pe afișajul LCD dacă tensiunea arterială citită (sistolică sau diastolică) se află în afara câmpului nominal specificat în secțiunea “Caracteristici tehnice”. În acest caz vă recomandăm să recitiți secțiunile “Înfășurarea brățării”, “Metoda corectă de măsurare”, și “Efectuați o măsurare” pentru a verifica corectitudinea procedurii și să vă consultați medicul.

Valorile limită ale alarmei tehnice (în afara câmpului nominal) sunt presetate și nu pot fi reglate sau dezactivate. Alarma tehnică nu are nevoie de nici o resetare, semnalul care apare pe afișajul LCD va dispărea automat după aproximativ 8 secunde.

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.

Problema	Cauza posibilă	Soluția
După ce ați apăsat tasta "O/I" măsurarea nu începe.	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.	Recitiți secțiunea "Metoda corectă de măsurare".
	În timpul măsurării v-ați mișcat, sau ați vorbit sau a fost făcută o măsurare într-un moment în care erați deosebit de agitat și nervos.	
Valorile bătailor cardiace sunt prea joase sau prea ridicate.	V-ați mișcat în timpul măsurării.	Recitiți secțiunea "Metoda corectă de măsurare".
	S-a făcut măsurarea după un efort fizic.	
Pe afișaj apare simbolul  .	A fost detectată prezența bătailor cardiace neregulate (aritmie).	Repetati măsurarea, dacă simbolul apare din nou, consultați medicul.
Afișajul arată "Er 1" sau "Er 2".	Tensiometrul nu a putut citi tensiunea sistolică sau diastolică.	Nu vă mișcați în timpul măsurării.
Afișajul arată "Er 3" sau "Er 4".	Brățara a fost prinsă prea strâns sau a fost lăsată prea largă.	Înfășurați brățara corect (vezi secțiunea "Înfășurarea brățării") și încercați o altă măsurare. Dacă va apare din nou această eroare pe afișaj, contactați serviciul de asistență clienți.
Afișajul arată "Er 5".	Tensiunea brățării a depășit 300 mmHg.	Așteptați 5 minute și repetați măsurarea. Dacă
Afișajul arată "Er 6".	Pomparea brățării durează mai mult de 180 de secunde.	va apare din nou această eroare pe afișaj, contactați serviciul de asistență clienți.
Afișajul arată "Er A", sau "Er 0", sau "Er 7" sau "Er 8"	Există o eroare a aparatului sau de sistem.	Așteptați 5 minute și repetați măsurarea. Dacă va apare din nou această eroare pe afișaj, contactați serviciul de asistență clienți.

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 Edition 3.1.2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (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). ISO81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

EU

REP

iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

- Performanța esențială: 1. Limitele erorii indicației presiunii manșetei; 2. Reproducibilitatea DETERMINĂRII tensiunii arteriale.
- Când interferențele electromagnetice afectează performanța de mai sus, vă rugăm să opriți utilizarea dispozitivului.
- Utilizarea acestui echipament și a accesoriilor adiacente sau stivuite cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la funcționarea necorespunzătoare.
- Echipamentul (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizat la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.

Tabelul 1 - Emisii

Fenomen	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF	CISPR 11 Grupa 1, Clasa B	Mediu de utilizare - îngrijire medicală la domiciliu

Tabelul 2 - Port Carcasă

Fenomen	Standard de bază EMC	Niveluri test de imunitate Mediu de Utilizare - Îngrijire Medicală la Domiciliu
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	±8 kV prin contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV prin aer
Câmp de radiații RF EM	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM la 1kHz
Câmpuri de proximitate față de echipamentele de comunicații RF fără fir	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul 3
Câmpuri magnetice la frecvența nominală	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz sau 60Hz

Tabelul 3 – Câmpuri de proximitate față de echipamentele de comunicații RF fără fir

Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Niveluri test de imunitate Mediu de utilizare a dispozitivelor medicale pentru uz profesional
385	380-390	Modulare impuls 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, abatere ± 5 kHz, sin 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulare impuls 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulare impuls 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulare impuls 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulare impuls 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulare impuls 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**TLAKOMĚŘ NA ZÁPĚSTÍ - TYPE KD-7920
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 je třeba považovat za součást výrobku a uchovávat ho po celou dobu jeho životnosti. V případě poskytnutí výrobku jinému vlastníkovvi je třeba předat i veškerou dokumentaci. Pro bezpečné a správné používání výrobku je uživatel povinen si pozorně přečíst pokyny a upozornění obsažené v této příručce, neboť poskytují důležité informace o bezpečnosti, použití a údržbě výrobku.

V případě ztráty návodu k použití nebo pro podrobnější informace či vysvětlení se obraťte na níže uvedenou adresu společnosti: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Tento zcela automatický přístroj slouží k měření a neinvazivní kontrole arteriálního tlaku (systolického a diastolického), kontrole frekvence srdeční činnosti a přítomnosti případné srdeční arytmie. Plně automatický elektronický monitor krevního tlaku je určen pro použití zdravotnickými profesionály nebo doma. Zamýšlený uživatel: Zdravotníci profesionálové nebo laici.

OBSAH

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	str. 119
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	str. 119
KLASIFIKACE HODNOT KREVNIHO TLAKU	str. 121
POPIS VÝROBKU	str. 122
NÁVOD K POUŽITÍ	str. 123
ÚDRŽBA	str. 125
PROBLÉMY A ŘEŠENÍ	str. 126
POSTUP PŘI LIKVIDACI	str. 128
ZÁRUKA	str. 128
NORMY	str. 129
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	str. 130

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Výrobce

EU REP

Evropský zástupce



Dovozce



Číslo modelu

SN

Sériové číslo

Číslo výrobní
šarže

Datum a země výroby

CE 0197Soulad s evropskou
legislativou o zdravotnických
prostředcíchSymbol "typ BF používané části"
(manžeta je typu BF používaná část)Lékařský
přístrojJedinečný
identifikátor
zařízení

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).



Baterie



Pozor! Přečtěte si pozorně navod k použití.
Barva pozadí symbolu: modrá. Barva
grafického symbolu: bílá.



Upozornění



Zákaz

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.
- NE** 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 14 do 19,5 cm. Měření arteriálního tlaku dítěte konzultujte s lékařem.
- NE** POUŽÍVEJTE přístroj, pokud trpíte závažnými arytmiemi.
- NE** POUŽÍVEJTE tuto jednotku v pohyblivém vozidle.
- 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 mastektomii nebo odstranění lymfatických uzlin,
 - použití měřiče krevního tlaku současně s jiným lékařským monitorovacím zařízením na stejné končetině,
 - při dialyzační léčbě,
 - při sledování krevního oběhu.
 - Zařízení by nemělo být používáno pro novorozence, kojence, děti nebo osoby, které se nemohou vyjádřit. Toto zařízení nebylo validováno pro použití u těhotných patientek.
 - Zkontrolujte stav paže, která se používá, abyste se ujistili, že zařízení neomezuje krevní oběh pacienta během používání.
 - 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 udržte stranou (nejméně 30 cm) od rádia nebo mobilních telefonů (pro více informací o interferencích viz odstavec „Elektromagnetická kompatibilita“).
- Používejte výlučně s originální manžetou výrobce. Použití neoriginálních manžet může způsobit nesprávná měření.
- Informace o možném elektromagnetickém nebo jiném rušení mezi tlakoměrem a jinými zařízeními spolu s radami, jak se takovému rušení vyhnout, naleznete v části INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ. Nelze jej používat v blízkosti aktivního HF CHIRURGICKÉHO ZAŘÍZENÍ a RF stíněné místnosti ME SYSTÉMU pro magnetickou rezonanci, kde je intenzita EM RUŠENÍ vysoká.
- ⊘ NESDÍLEJTE používání manžety s osobami, které trpí infekčním onemocněním (riziko infekce).
- Zamýšleným operátorem je pacient.
- ⊘ Přístroj nepoužívejte, pokud jste alergičtí na plast nebo kaučuk.

BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ BATERIÍ

- Vyjměte baterie, pokud nebudete výrobek používat po dlouhou dobu, a uložte je při pokojové teplotě na větraném a suchém místě.
- ⊘ 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 prováděná dospělou osobou.
- Uchovávejte baterie mimo dosah dětí: požití baterií představuje smrtelné nebezpečí. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Kyselina obsažená v bateriích má leptavé účinky. Vyhněte se kontaktu s kůží, očima nebo oděvem.

KLASIFIKACE HODNOT KREVŇÍHO 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. Symboly, které se zobrazují v levé části displeje, představují klasifikaci hodnot krevního tlaku.

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

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 (dočasná 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

Balení obsahuje: 1 měřič krevního tlaku, 1 návod k použití, 1 pouzdro, 2 baterie.

- Název výrobku: měřič krevního tlaku
- Obchodní název: BM1007
- Klasifikace: Vnitřní energie, používaná část třídy BF, IP22, bez AP nebo APG, kontinuální provozní režim není určen pro použití v prostředí bohatém na kyslík.
- Metoda: Oscilometrické s automatickým přívodem vzduchu a opatření
- Interval měření: od 0 do 300 mmHg (tlak v manžetě),
od 60 do 260 mmHg (systolický tlak),
od 40 do 199 mmHg (diastolický tlak),
od 40 do 180 pulsů/min.(srdeční frekvence)
- Přesnost: systolická, diastolická ±3 mmHg
srdeční frekvence: <60: ±3bpm, >60 (včetně): ±5%
- Přesnost zobrazených hodnot: 1mmHg

- Paměti: 30 pamětí na každou oblast (4 oblasti)
- Obvod zápěstí: v rozmezí cca 140 a 195 mm
- Napájení: 2 alkalické baterie 1,5 V  typu AAA (LR03)
- Autonomie baterie: cca 200 měření
- Okolní podmínky pro použití: od +10 °C do +40 °C; relativní vlhkost ≤85% RH
- Okolní podmínky pro skladování a přeprava: od -20 °C do +50 °C; relativní vlhkost ≤85% RH
- Atmosférický tlak pro provoz/uchování: 80kPa-105kPa
- Tlakoměr je vyroben pro zachování si výkonnostních a bezpečnostních charakteristik po dobu minimálně 10.000 měření. Manžeta je zhotovena pro zachování si své celistvosti na 1000 cyklů otevření/zavření.
- Součástí, které patří k systému měření tlaku (včetně příslušenství): čerpadlo, ventil, LCD displej, manžeta a snímač.

NÁVOD K POUŽITÍ

VLOŽENÍ/VÝMĚNA BATERIÍ

Tento měřič tlaku funguje na 2 vyměnitelné alkalické baterie 1,5 V typu AAA. Při prvním použití, a když se na displeji zobrazí symbol baterie , proveďte vložení a/nebo výměnu baterií. Otevřete přihrádku na baterie odsunutím krytu ve směru šipky, vložte baterie s přihlednutím k označené polaritě a kryt zavřete. Odstraňte vybité baterie tak, jak je uvedeno v odstavci "Postup při likvidaci".

NASTAVENÍ DATA/ČASU

- 1) Když je přístroj vypnutý, stiskněte současně tlačítka „M“ a „O/I“ po dobu několika sekund: na displeji bliká formát zobrazení hodin, 24 nebo 12 hodin. Úpravu data proveďte pomocí tlačítka „M“ a potvrďte stiskem tlačítka „O/I“.
- 2) Postupně nastavte rok, měsíc, den, hodiny a minuty. Upravte data pomocí tlačítka „M“ a potvrďte tlačítkem „O/I“. Podržte stisknuté tlačítko „M“ pro urychlení rolování čísel.

Na displeji se zobrazí hodina, minuty a datum. Při výměně baterií je třeba znovu provést nastavení data/času.

OVINUTÍ MANŽETY

- 1) Otevřete suchý zip manžety.
- 2) Nasaďte 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 opřena o stůl. Manžeta musí přilnout kolem zápěstí, ale nesmí příliš silně tláct; 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. Neovíňte manžety nad paži, jinak bude krevní průtok narušen, a to neumožní získat přesné měření.



Ověřte, zda manžeta v balení (14 – 19,5 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) Vyhnmě si rukáv z paže a zapeřte a nasadte manžetu na měření tlaku.
- 3) Před měřením se vyhněte jídlu, kouření, pití a fyzické aktivitě.
- 4) Při měření vždy používejte stejnou paži (nejlépe levou). Opřete paži o stůl tak, aby manžeta byla na stejné úrovni jako vaše srdce. K podepření předloktí použijte pouzdro nebo podobný předmět. Paže musí být přirozeně uvolněná. Během měření nepohybujte žádnou částí těla ani měřičem krevního tlaku.
- 5) Položte obě chodidla na podlahu a nedávejte nohu přes nohu ani nepřekřičujte 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. Příliš častá měření mohou způsobit zranění.
- 8) Pokud se při měření krevního tlaku necítíte dobře, přístroj ihned vypněte stisknutím tlačítka „O/I“.

PROVÁDĚNÍ MĚŘENÍ

- 1) Zapojte vzduchovou hadici do výstupu tlakoměru.
- 2) Stiskněte tlačítko „O/I“. Na displeji se na několik sekund rozsvítí symboly všech funkcí.
Na displeji se zobrazí „“, jež označuje první paměťovou oblast; zvolte si vlastní stisknutím tlačítka „M“ a potvrďte ji tlačítkem „O/I“. Pokud není během 5 sekund stisknuto žádné tlačítko, měřič tlaku použije automaticky zobrazenou paměťovou oblast. Na displeji se zobrazí 0.
V případě, že v manžetě zůstal vzduch z předchozího měření, na displeji bude několik sekund blikat symbol .
- 3) 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 dojde k pohnutí rukou, jednotka provede nové nafouknutí manžety (až na hodnotu 295 mmHg).
- 4) Manžeta se vyfoukne automaticky a na displeji se zobrazí systolický a diastolický tlak, puls, datum a čas měření. Symbol () se objeví pouze v případě, že by byly zjištěny nepravidelné rytmy (arytmie). Symboly, které se zobrazují v levé části displeje, představují klasifikační hodnot krevního tlaku.
- 5) Přístroj se zhruba po 1 minutě nečinnosti automaticky vypne, jinak ho můžete vypnout stiskem 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 30 měření do každé z paměťových oblastí (4 paměťové oblasti). Po skončení každého měření dojde k automatickému uložení všech zjištěných hodnot.

Pro vyvolání měření stiskněte tlačítko „M“: na displeji se zobrazí poslední použitá paměťová oblast s počtem měření zaznamenaných v této specifické paměťové oblasti (v levém dolním rohu).

Vyberte si paměťovou oblast stisknutím tlačítka „O/I“ a potvrďte ji stisknutím tlačítka „M“.

Chcete-li procházet uloženými daty, stiskněte tlačítko „M“ a objeví za sebou:

- průměr měření označený písmenem „AL“ v levém dolním rohu displeje,
- průměr měření provedených v průběhu dopoledne (čas 5:00-9:00 posledních 7 dní), označený písmeny „A7“,
- průměr měření provedených v průběhu odpoledne (čas 18:00-20:00 posledních 7 dní), označený písmeny „P7“,
- poslední hodnoty uložené od nejnovějšího po nejstarší: číslo 01 označuje nejnovější údaj, číslo 30 nejstarší.

Přístroj se zhruba po 1 minutě nečinnosti automaticky vypne, jinak ho můžete vypnout stiskem tlačítka „O/I“. Po provedení 30 měření dojde k automatickému vymazání nejstarších údajů. Pokud nejsou k dispozici žádná uložená měření, na displeji se zobrazí „0 SYS 0 DIA“.

VYMAZÁNÍ DAT Z PAMĚTI



Je možné vymazat všechna v paměti uložená data: stiskněte tlačítko „M“ a když se na displeji zobrazí průměrná hodnota měření, znovu stiskněte tlačítko po dobu 3 sekund. Na displeji se zobrazí  a poté se automaticky vypne.

Není možné vymazat data uložená v jednotlivé paměťové oblasti.

ÚDRŽBA

- Uchovávejte přístroj v jeho pouzdře na větraném a suchém.
- Čistěte měřič tlaku měkkým a suchým nebo vodou nebo dezinfekčním roztokem lehce navlhčeným hadříkem.
- ⊘ Nikdy nepoužívejte chemické ani abrazivní čisticí prostředky.
- Doporučuje se čištění manžety po zhruba 200 použitích. 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.
- ⊘ Neprovádějte údržbu, když je přístroj v provozu.

- Aby byl přístroj připraven k provozu, potřebuje zhruba 6 hodin, aby se zahřál z minimální teploty skladování (-20 °C) na okolní teplotu přibližně 20 °C.
- Aby byl přístroj připraven k provozu, potřebuje zhruba 6 hodin, aby se ochladil z maximální teploty skladování (+50 °C) na okolní teplotu přibližně 20 °C.
- ❌ 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).
- Uživatel nemůže sám opravovat měřič tlaku. V případě kvalifikovaných a specializovaných pracovníků schopných opravit součásti považované za opravitelné, může výrobce poskytnout pomocný materiál potřebný k provedení takových oprav (například obvodová schémata, kusovníky, kalibrační instrukce, ...).

PROBLÉMY A ŘEŠENÍ

TECHNICKÝ ALARM

Měřič tlaku může zobrazovat zprávy „HI“ nebo „Lo“ na LCD displeji v případě, že naměřený krevní tlak (systolický nebo diastolický) je mimo nominální pole uvedené v odstavci „Technické charakteristiky“. V tomto případě je doporučeno si znovu přečíst odstavce „Ovinutí manžety“, „Správný způsob měření“ a „Provedení měření“ k ověření správnosti postupu a poradit se s lékařem.

Mezní hodnoty technického alarmu (mimo nominální pole) jsou přednastavené a nelze je upravit nebo deaktivovat. Technický alarm nepotřebuje žádné resetování, signál zobrazený na LCD displeji automaticky zmizí po uplynutí cca 8 sekund.

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.
Po stisknutí tlačítka „O/I“ nedojde k zahájení měření.	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.

Problém	Možná příčina	Řešení
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“.
Naměřené hodnoty jsou extrémně nízké či vysoké.	Během měření jste se hýbali, nebo mluvili, nebo bylo měření provedeno v době, kdy jste byli obzvláště rozrušení a nervózní.	Pročtěte si znovu odstavec „Správný způsob měření“.
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 “Er 1” nebo “Er 2”.	Měřič nebyl schopen detekovat systolický nebo diastolický tlak.	Během měření se nepohybujte.
Na displeji se zobrazí “Er 3” nebo “Er 4”.	Manžeta byla moc utažena nebo je příliš volná.	Oviňte manžetu správně (viz odstavec „Ovinutí manžety“) a zopakujte měření. Pokud se na displeji zobrazí tato chyba znovu, kontaktujte zákaznický servis.
Na displeji se zobrazí “Er 5”.	Tlak manžety překročil 300 mmHg.	Vyčkejte 5 minut a měření opakujte. Pokud se na displeji zobrazí tato chyba znovu, kontaktujte zákaznický servis.
Na displeji se zobrazí “Er 6”.	Nafouknutí manžety trvá více než 180 sekund.	
Na displeji se zobrazí “Er A”, “Er 0”, “Er 7” nebo “Er 8”.	Došlo k chybě přístroje nebo systému.	

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**), **nevyhazujte je do běžného domovního odpadu, ale** nechte je zlikvidovat jako speciální odpad ve vhodných recyklačních sběrnách. Podrobnější informace ohledně likvidace vybitých baterií získáte v prodejním místě, kde byl přístroj zakoupen; odpovídající informace může poskytnout i obecní úřad nebo místní středisko sběrných surovin.

ZÁRUKA

Na toto zařízení se vztahuje záruka 2 roky od dodání zboží nebo delší doba, která je stanovena vnitrostátními právními předpisy v místě bydliště spotřebitele. Toto ustanovení je v souladu s italskými a evropskými právními předpisy. Výrobky Laica jsou určeny pro domácí použití a nejsou povoleny pro veřejné použití. Záruka se vztahuje pouze na výrobní vady a není platná, pokud je škoda způsobena náhodnou událostí, nesprávným použitím, nedbalostí nebo nesprávným použitím výrobku. Používejte pouze dodané příslušenství; použití jiného příslušenství může mít za následek neplatnost záruky. Zařízení ze žádného důvodu neotevírejte; v případě otevření nebo nedovolené manipulace zaniká záruka s konečnou platností. Záruka se nevztahuje na díly podléhající opotřebení a na baterie, jsou-li dodány. Po uplynutí 2 let od dodání nebo jiné delší doby stanovené vnitrostátními právními předpisy v místě bydliště spotřebitele záruka zaniká; technické asistenční zásahy budou v tomto případě prováděny za úplatu. Informace o technických asistenčních zásazích, ať už jsou v záruce nebo za úhradu, si můžete vyžádat na adrese info@laica.com. Za opravy a náhrady výrobků, na které se vztahují záruční podmínky, se nevztahuje žádná forma nákladů. V případě poruch kontaktujte svého prodejce; **NEPOSÍLEJTE** nic přímo společnosti LAICA. Veškeré zásahy v záruce (včetně výměny výrobku nebo jeho částí) neproduklují původní záruční dobu vyměněného výrobku. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za jakékoli škody, které mohou být přímo nebo nepřímo způsobeny osobám, věcem nebo domácím zvířatům v důsledku nedodržení všech pokynů uvedených ve specifickém návodu k použití, a

to zejména pokud jde o varování při instalaci, používání a údržbu přístroje. Společnost Laica, která neustále usiluje o zlepšování svých výrobků, je oprávněna bez předchozího upozornění upravovat své výrobky zcela nebo zčásti ve vztahu k výrobním potřebám, aniž by to znamenalo jakoukoli odpovědnost ze strany společnosti Laica nebo jejich prodejců. Pro více informací: www.laica.it.

NORMY

Tento produkt splňuje následující normy: IEC 60601-1 Edition 3.1.2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (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). ISO81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Road, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

EU**REP**

iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

- Základní výkon: 1. Limity chyby indikace tlaku manžety; 2. Reprodukovatelnost URČENÍ krevního tlaku.
- Když elektromagnetické rušení ovlivňuje výše uvedený výkon, přestaňte prosím zařízení používat.
- Použití tohoto zařízení a příslušenství v blízkosti nebo naskládané s jiným zařízením by mělo být vyloučeno, protože by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být toto zařízení a další zařízení sledováno, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití příslušenství, převodníků jiných než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.
- Zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by mělo být používáno ve vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Tabulka 1 - Emise

Jev	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF emise	CISPR 11 Skupina 1, třída B	Prostředí domácí zdravotní péče

Tabulka 2 - Vstup/výstup krytem

Jev	Základní norma EMC	Mezní hodnoty odolnosti Prostředí domácí zdravotní péče
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch
Radiační pole RF EM	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM při 1kHz
Oblasti přiblížení od RF bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka 3
Jmenovitá magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz nebo 60Hz

Tabulka 3 – Oblasti přiblížení od RF bezdrátových komunikačních zařízení

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Mezní hodnoty odolnosti Prostředí profesionální zdravotní péče
385	380-390	Pulzní modulace 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, odchylka ± 5 kHz, sinus 1kHz, 28V/m
710	704-787	Pulzní modulace 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulzní modulace 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulzní modulace 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulzní modulace 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulzní modulace 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**TLAKOMER NA ZÁPÄSTIE - TYPE KD-7920**
NÁVOD A ZÁRUKA

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

DÔLEŽITÉ
POZORNE PREČÍTAŤ PRED POUŽITÍM
UCHOVAŤ PRE BUDÚCE POTREBY

Návod na použitie musí byť považovaný za súčasť výrobku a musí byť uchovávaný po celú dobu životnosti samotného výrobku. Pri predaji zariadenia inému vlastníkovi, bude potrebné odovzdať mu aj celú dokumentáciu. Pre bezpečné a správne používanie výrobku, je užívateľ povinný pozorne si prečítať pokyny a varovania uvedené v návode, pretože poskytujú dôležité informácie o bezpečnosti, prevádzke a údržbe. V prípade straty tohto návodu na použitie, alebo v prípade dodatočných informácií, kontaktujte prosím spoločnosť na nižšie uvedenej adrese: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Toto plne automatické zariadenie slúži na neinvazívne meranie a kontrolu hodnoty krvného tlaku (systolického a diastolického), srdcového tepu a prítomnosť arytmie. Plne automatický elektronický monitor krvného tlaku je určený na použitie zdravotníkmi profesionálmi alebo doma. Zamýšľaný používateľ: Zdravotníci profesionáli alebo laici.

OBSAH

VYSVETLIVKY SYMBOLOV	str. 133
UPOZORNENIE NA BEZPEČNOSŤ	str. 133
KLASIFIKÁCIA HODNÔT KRVNÉHO TLAKU	str. 135
POPIS VÝROBKU	str. 136
NÁVOD NA POUŽITIE	str. 137
ÚDRŽBA	str. 139
PROBLÉMY A RIEŠENIA	str. 140
POSTUP LIKVIDÁCIE	str. 142
ZÁRUKA	str. 142
STANDARDE	str. 143
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	str. 144

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

Výrobca

EU**REP**

Európsky zástupca



Dovozca

#

Číslo modelu

SN

Číslo série

LOT

Číslo výrobovej dávky



Dátum a krajina výroby

CE 0197

Súladi s európskou legislatívou o zdravotníckych pomôckach

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

Zdravotnícke zariadenie

UDI

Jedinečný identifikátor zariadenia

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



Batérie



Pozor! Pozorne si prečítajte navod na použitie.
Farba pozadia symbolu: modrá. Farba grafického symbolu: biela.



Upozornenia



Zákazy

UPOZORNENIE NA BEZPEČNOSŤ

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

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

**POZOR! PRED POUŽITÍM TOHTO VÝROBKU**

- Tento prístroj dokáže zmerať krvný tlak dospelého, to znamená osôb starších ako 18 rokov, s obvodom zápästia od 14 do 19,5 cm. Pre zmeranie krvného tlaku u dieťaťa sa obráťte na jeho lekára.
-  Zariadenie NEPOUŽÍVAJTE, ak ste postihnutí ťažkou arytmiou.
-  Zariadenie NEPOUŽÍVAJTE v pohybujúcom sa vozidle.
- Meranie vlastného tlaku predstavuje kontrolu, nie diagnostiku alebo liečbu. Nezvyčajné hodnoty je potrebné vždy konzultovať so svojím 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,
 - použitie manžety u osôb, ktoré podstúpili mastektómiu alebo odstránenie lymfatických uzlín,
 - použitie tlakomeru spolu s inými lekáorskými monitorovacími zariadeniami, ktoré sa už nachádzajú na končatine,
 - pokiaľ prebieha liečba dialýzou,
 - pri monitorovaní krvného obehu.
 - Zariadenie by sa nemalo používať pre novorodencov, dojčatá, deti alebo osoby, ktoré sa nemôžu vyjadriť. Toto zariadenie nebolo validované na použitie u tehotných pacientok.
 - Skontrolujte stav ramena, ktoré sa používa, aby ste sa uistili, že zariadenie neobmedzuje krvný obeh pacienta počas používania.
 - 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 (najmenej 30 cm) 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.
- ⊗ Používanie manžety nezdieľajte s osobami postihnutými infekčnými chorobami (riziko infekcií).
- Na manipuláciu je určený pacient.
- ⊗ Toto zariadenie nepoužívajte v prípade alergie na plast a/alebo gumu.

BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE BATÉRIÍ

- V prípade, ak sa prístroj nebude používať dlhú dobu, bude potrebné uchovať ho na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote.
- ⊗ NENABIJAŤE 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.
- ⊗ NEVYSTAVOVAŤ batérie tepelným zdrojom a priamemu slnečnému žiareniu. Pri nedodržaní tohto pokynu môže dôjsť k poškodeniu a / alebo explózií batérií.
- ⊗ NEHADZAŤ 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 HDNŔT 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	Čierna
Normálny	120 – 129	80 – 84	Čierna
Normálny - Vyšší	130 – 139	85 – 89	Čierna

KLASIFIKÁCIA KRVNÉHO TLAKU	SYSTOLICKÝ (mmHg)	DIASTOLICKÝ (mmHg)	FARBA SEGMENTU
Hypertenzia 1. stupňa - Lahká	140 – 159	90 – 99	Šedá tmavá
Hypertenzia 2. stupňa - Mierna	160 – 179	100 – 109	Šedá svetlá
Hypertenzia 3. stupňa - Ťažká	≥180	≥110	Biela

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

Balenie obsahuje: 1 tlakomer, 1 návod na použitie, 1 prípad, 2 batérie.

- Názov výrobku: tlakomer
- Obchodný názov: BM1007
- Klasifikácia: Vnútna energia, aplikovaná časť triedy BF, IP22, No AP alebo APG, nepretržitý prevádzkový režim nie je určený na použitie v prostredí bohatom na kyslík.
- Metóda: oscilometrická z automatickým vsesávaním
- Interval merania: od 0 do 300 mmHg (tlak meraný na manžete)
od 0 do 260 mmHg (systolický tlak)
od 0 do 199 mmHg (diastolický tlak)
od 40 do 180 tepov / min. (tepová frekvencia)
- Presnosť: systolická, diastolická ±3 mmHg
tepová frekvencia: <60: ±3bpm, >60 (vrátane): ±5%
- Presnosť zobrazených hodnôt: 1mmHg
- Pamäte: 30 pamätí pre zóny (zóna 4)
- Zapestie obseg: medzi cca 140 a 195 mm
- Napájanie: 2 alkalické batérie 1,5 V  typu AAA (LR03)
- Výdrž batérií: cca 200 meraní

- Prevádzkové podmienky prostredia: od +10°C do +40°C; relatívna vlhkosť ≤85% RH
- Podmienky prostredia pri skladovaní a preprava: od -20°C do +50°C; relatívna vlhkosť ≤85% RH
- Atmosférický tlak pri prevádzke/skladovaní: 80kPa-105kPa
- Tlakomer je vyrobený pre zachovanie výkonnostných a bezpečnostných vlastností počas minimálne 10.000 meraní. Manžeta je vyrobená, aby zachovala svoju celistvosť počas 1000 otváracích a zatváracích cyklov.
- Komponenty patriace do systému merania tlaku (vrátane príslušenstva): pumpa, ventil, LCD displej, manžeta a snímač.

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 , zabezpečí vloženie a/alebo výmenu batérií. Otvorí priestor pre batérie odsunutím krytu v smere šípky, vloží batérie s prihliadnutím na označenú polaritu a uzavrie kryt. Zlikvidovať vybité batérie tak ako je to uvedené v paragrafe "Postup likvidácie".

NASTAVENIE DÁTUMU / HODÍN

- 1) Pri vypnutom zariadení súčasne stlačí tlačidlo "M" a "O / I" po dobu niekoľkých sekúnd: na displeji zabliká formát zobrazenia hodín, 24 alebo 12 hodín. Použiť tlačidlo "M" pre nastavenie dátumu a potvrdiť tlačidlom "O/I".
- 2) Následne nastaví rok, mesiac, deň, hodiny a minúty. Nastaviť údaje tlačidlom "M" a potvrdiť ich tlačidlom "O/I". Držať stlačené tlačidlo "M" pre urýchlenie posúvanie čísel.

Displej zobrazí hodinu, minúty a dátum. Pri výmene batérií bude potrebné opätovne nastaviť dátum/čas.

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 pevne 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. Neovinúť rukávy nad končatinou, pretože to by mohlo zabrániť prietoku krvi a výsledok by mohol byť nepresné meranie.



Ovériť, aby dodaná manžeta (14 – 19.5 cm) zodpovedala vlastnému zapestje obseg.

SPRÁVNÝ SPÔSOB MERANIA

Pre presné zistenie tlaku krvi postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- 1) Posadíte sa, relaxujete a zostáte 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 použijť 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.
Príliš časté merania môžu spôsobiť zranenia.
- 8) V prípade, že počas merania pociťujete nepríjemné pocity, okamžite vypnite prístroj stlačením tlačidla "O/I".

YKONANIE MERANIA

- 1) Zapojiť zástrčku vzduchovej hadice do vstupu tlakomeru.
- 2) Stlačte tlačidlo „O/I“.
Na displeji sa iba na pár sekúnd zapnú všetky symboly funkcie. Displej zobrazí "f1", čo označuje prvú pamäťovú zónu; vybrať vlastnú prostredníctvom tlačidla "M" a potvrdiť voľbu tlačidlom "O/I". Ak nebude stlačené žiadne tlačidlo do 5 sekúnd, merač automaticky použije zobrazenú pamäťovú zónu. Displej zobrazuje 0.
V prípade, ak v manžete ostal nejaký vzduch z predchádzajúceho merania, na displeji začne svietiť symbol  po dobu niekoľkých sekúnd.
- 3) Manžeta sa automaticky nafukuje a zastaví sa, akonáhle dosiahne optimálnu úroveň.
Snažte sa zostať pokojní, nerozprávjajte a nehybte sa. Ak prednastavený tlak (190 mmHg) by bol nedostatočný alebo pri pohybe ruky, prístroj vykoná nové nafúknutie s hodnotou 295 mmHg.
- 4) 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 objavajú na ľavej strane displeja, označujú klasifikáciu hodnôt krvného tlaku:
- 5) Prístroj sa automaticky vypne po 1 minúte nečinnosti alebo ho môžete vypnúť stlačením tlačidla "O/I".
Je možné zastaviť meranie stlačením tlačidla "O/I".



Uistiť 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 má kapacitu uložiť do pamäte až do 30 meraní v každej zóne pamäte (4 zóny pamäte).

Po každom meraní sa automaticky ukladajú do pamäte všetky namerané hodnoty: Pre vyvolanie meraní stlačíte tlačidlo "M": na displeji sa zobrazí posledná použitá oblasť pamäte a naľavo dole počet zaznamenaných meraní v danej špecifickej oblasti pamäte. Vybrať vlastnú oblasť pamäti stlačením tlačidla "O / I" a potvrdiť voľbu stlačením tlačidla "M".

Pre prehľadávanie uložených údajov stlačíte tlačidlo "M" a za sebou sa objavja:

- priemery meraní označené písmenom "AL" v ľavom dolnom rohu displeja,
- priemery meraní uskutočnených v priebehu dopoludnia (v čase od 5:00 - 9:00 za posledných sedem dní), označenom skratkou "A7"
- priemery meraní uskutočnených v priebehu odpoľudnia (v čase od 18:00 - 20:00 za posledných sedem dní), označenom skratkou "P7"
- posledné uložené hodnoty od najnovšej po najstaršiu: číslo 01 označuje najnovšie údaje, číslo 30 tie najstaršie.

Prístroj sa automaticky vypne po 1 minúte nečinnosti alebo ho môžete vypnúť stlačením tlačidla "O/I". Po presiahnutí 30 meraní sa najstaršie údaje automaticky vymažú. Ak nie sú k dispozícii žiadne uložené merania, na displeji sa zobrazí "00 SYS 0 DIA".

VMYAZANIE ÚDAJOV ULOŽENÝCH DO PAMÄTE

Je možné vymazať všetky uložené údaje: stlačíte tlačidlo "M" a keď na displeji sa zobrazí priemerná hodnota meraní opätovne ho stlačíte po dobu 3 sekúnd. Na displeji sa zobrazí  a sa automaticky vypne. Nie je možné vymazať len údaje uložené v jednom pamäťovom mieste.

ÚDRŽBA

- Uchovať prístroj v obale v chladnom a suchom.
- Vyčistiť tlakomer pomocou mäkkej a suchej handry alebo jemne navlhčenej vodou alebo dezinfekčným roztokom.
- ❌ Nikdy nepoužívajte chemikálie alebo abrazívne čistiace prostriedky.
- Odporúča sa manžetu vyčistiť po približne 200 použitíach. NEČISTIŤ manžetu v pračke a nedrhnúť ju, ale jemne trieť jej povrch suchou handrou alebo jemne navlhčenou v etylalkohole (75-90%) a nechať ju schnúť na vzduchu.
- ❌ Nevykonávajte údržbu zariadenia, kým je v prevádzke.
- Aby bolo zariadenie pripravené na použitie, je potrebných približne 6 hodín na zohriatie z minimálnej teploty skladovania (-20°C) na teplotu prostredia približne 20°C.
- Aby bolo zariadenie pripravené na použitie, je potrebných približne 6 hodín na schladenie z maximálnej teploty skladovania (+50°C) na teplotu prostredia približne 20°C.
- ❌ 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).
- Používateľ nesmie opravovať tlakomer.

V prípade, ak je k dispozícii kvalifikovaný a špecializovaný personál schopný opraviť komponenty považované za opraviteľné, výrobca môže poskytnúť podporný materiál potrebný na vykonanie týchto opráv (ako sú obvody schémy, zoznamy komponentov, pokyny na kalibráciu, ...).

PROBLÉMY A RIEŠENIA

TECHNICKÝ ALARM

Tlakomer môže zobrazovať správy "HI" alebo "Lo" na displeji v prípade, ak nameraný krvný tlak (systolický alebo diastolický) je mimo nominálneho intervalu uvedeného v časti "Technické parametre". V tomto prípade sa odporúča opätovne prečítať oddiel "Správna metóda merania" a "Vykonať meranie" pre overenie správnosti postupu a poradiť sa s lekárom.

Limitné hodnoty technického alarmu (mimo nominálneho intervalu) sú prednastavené a nemôžu byť upravované alebo vypínané. Technický alarm nepotrebuje žiadne obnovenie, signál zobrazený na LCD displeji automaticky zmizne po dobe cca 8 sekúnd.

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. Hodnoty sú extrémne nízke alebo vysoké.	Manžeta nebola umiestnená správne.	Opätovne prečítať oddiel "Ovinutie manžety".
	Nesprávne držanie tela počas merania.	Prečítajte si odsek "Správny spôsob merania".

Problém	Možná príčina	Riešenie
Hodnoty sú extrémne nízke alebo vysoké.	Počas merania ste sa pohli, rozprávali sa alebo meranie bolo vykonané vo chvíli, keď ste boli obzvlášť rozrušený a nervózny.	Prečítajte si odsek "Správny spôsob merania".
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 poraďte sa s lekárom.
Displej zobrazuje "Er 1" alebo "Er 2".	Plakomer nebol schopný zistiť systolický alebo diastolický tlak.	Nepohybovať sa počas merania.
Displej zobrazuje "Er 3" alebo "Er 4".	Manžeta bola ovinutá príliš tesne alebo voľne.	Ovinúť manžetu správnym spôsobom (pozrieť oddiel "Ovinutie manžety") a zopakovať meranie. V prípade ak displej zobrazí opätovne túto chybu, obráťte sa na zákaznícku podporu.
Displej zobrazuje "Er 5".	Tlak manžety presiahol hodnotu 300 mmHg.	Počkajte 5 minút a zopakujte meranie. V prípade ak displej zobrazí opätovne túto chybu, obráťte sa na zákaznícku podporu.
Displej zobrazuje "Er 6".	Pumpovanie manžety trvá dlhšie ako 180 sekúnd.	
Displej zobrazuje "Er A" alebo "Er 0" alebo "Er 7" alebo "Er 8".	Je prítomná chyba prístroja alebo systému.	

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 prístrojov sa uskutočňuje vo vizii obecnej politiky životného prostredia s cieľmi zachrány, ochrany a zlepšenia kvality životného prostredia a aby sa zabránilo potenciálnym účinkom na ľudské zdravie spôsobeným prítomnosťou nebezpečných látok v týchto prístrojoch alebo nevhodným používaním týchto prístrojov alebo ich častí.

Upozornenie! Nesprávna likvidácia elektrických a elektronických zariadení môže byť postihovaná.

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

ZÁRUKA

Záručná lehota na toto zariadenie je 2 roky od dátumu doručenia tovaru alebo od iného dátumu, ktorý stanovujú právne predpisy krajiny bydliska spotrebiteľa. Táto lehota je v súlade s talianskymi a európskymi právnymi predpismi. Výrobky spoločnosti Laica sú určené na používanie v domácom prostredí a nesmú sa používať vo verejných zariadeniach. Záruka sa vzťahuje iba na výrobné chyby, nevzťahuje sa na škody spôsobené nehodou, nedbanlivosťou alebo neprimeraným alebo nesprávnym používaním výrobku. Používajte iba dodávané príslušenstvo. Použitie iného príslušenstva môže viesť k skončeniu platnosti záruky. Za žiadnych okolností pomôcku neotvárajte. V prípade otvorenia alebo iného zásahu do pomôcky platnosť záruky definitívne končí. Záruka sa nevzťahuje na časti podliehajúce opotrebovaniu a na batérie, ak sú vo výbave. Po uplynutí 2 rokov od dátumu doručenia tovaru alebo od iného dátumu, ktorý stanovujú právne predpisy krajiny bydliska spotrebiteľa, sa platnosť záruky skončí. Každý ďalší 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 častí) 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 Edition 3.1.2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (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). ISO81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

EU

REP

iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE

- Základný výkon: 1. Limity chyby indikácie tlaku manžety; 2. Reprodukovateľnosť URČENIA krvného tlaku.
- Keď elektromagnetické rušenie ovplyvňuje vyššie uvedený výkon, prestaňte prosím používať zariadenie.
- Použitie tohto zariadenia a príslušenstva v blízkosti alebo naskladané s iným zariadením by malo byť vylúčené, pretože by mohlo dôjsť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, malo by byť toto zariadenie a ďalšie zariadenia sledované, aby sa overilo, že fungujú normálne.
- Použitie príslušenstva, prevodníkov iných ako tých, ktoré sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, by mohlo viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.
- Zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by malo byť používané vo vzdialenosti najmenej 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Tabuľka 1 - Emisie

Jav	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
Emisie RF	CISPR 11 Skupina 1, trieda B	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti

Tabuľka 2 - Vstup/výstup krytom prístroja

Jav	Základná norma EMC	Úrovně skúšky odolnosti Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Vyžarované pole RF EM	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM pri 1kHz
Blízke polia z bezdrôtového komunikačného zariadenia RF	IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku 3
Magnetické polia s menovitým prúdom sieťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz

Tabuľka 3 - Blízke polia z bezdrôtového komunikačného zariadenia RF

Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Úrovne skúšky odolnosti Prostredie zariadenia odbornej zdravotnej starostlivosti
385	380-390	Impulzová modulácia 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz zdvih, 1 kHz sínus, 28 V/m
710	704-787	Impulzová modulácia 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulzová modulácia 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulzová modulácia 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulzová modulácia 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulzová modulácia 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

**CSUKLÓ VÉRYOMÁSMÉRŐ - TYPE KD-7920
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
ŐRIZZE MEG KÉSŐBBI HIVATKOZÁS CÉLJÁBÓL**

Az utasítások a termék részét képezik, ezért a termék teljes élettartama alatt őrizze meg. Ha a készüléket eladja vagy másik tulajdonosnak átadja, akkor adja át vele a teljes dokumentációt is. A termék biztonságos és helyes használata érdekében a felhasználó gondosan olvassa el a kézikönyvben tartalmazott utasításokat és figyelmeztetéseket, mivel fontos biztonságra vonatkozó információkat, használati és karbantartási utasításokat tartalmaznak. Ha az utasításokat elvesztené illetve további információra vagy adatokra lenne szüksége, keresse fel a céget az alábbi címen: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Ez a teljesen automata készülék a vérnyomás (szisztolés és diasztolés), a szívfrekvenciának és aritmiaiak jelenlétének nem invazív módon történő mérését és ellenőrzését szolgálja. A teljesen automatikus elektronikus vérnyomásmérő orvosi szakemberek vagy otthoni használatra készült. Célzott felhasználó: Orvosi szakemberek vagy laikusok.

TARTALOM

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	old. 147
BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK	old. 147
A VÉRYOMÁS ÉRTÉKEK OSZTÁLYOZÁSA	old. 149
A TERMÉK LEÍRÁSA	old. 150
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	old. 151
KARBANTARTÁS	old. 153
PROBLÉMÁK ÉS ELHÁRÍTÁSUK	old. 154
ÁRTALMATLANÍTÁS	old. 156
GARANCIA	old. 156
SZABVÁNYOK	old. 157
ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS	old. 158

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Gyártó

EU REP

Európai képviselő



Importőr



Modellszám

SN

Sorozatszám



Gyártási tétel száma



A gyártás dátuma és országa

C E 0197

Az orvostechnikai eszközökről szóló európai jogszabályoknak való megfelelés



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



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító

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



Elemek



Figyelem! Figyelmesen olvassak el a használati utasításokat. A szimbólum háttérszíne: kék. A grafikus szimbólum színe: fehér.



Figyelmeztetések



Tiltások

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék használata előtt ellenőrizze, 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, érzéki vagy szellemi képességgű vagy nem megfelelő tapasztalattal és tudással rendelkező személyek is végezhetik, ha a biztonságukért felelős személy felügyelete alatt állnak. Gyermekek 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, ütésekől, 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 kapcsolót használik, győződjenek meg arról, hogy kezeik 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 körfoga 14-19,5 cm között van. Ha gyermek vérnyomását szeretné mérni, kérjék ki az orvos véleményét.
-  **TILOS a készülék használata mozgó járműben.**
- 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, szívrítmus 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 sönt van (A-V),
 - a mandzsetta alkalmazása olyan személyeknél, akik mastectomián vagy a nyirokcsomók eltávolítása,
 - a vérnyomásmérő egyidejű használata más, ugyanazon a végtagon elhelyezett orvosi monitoráló műszerekkel,
 - dialízis során,
 - véralvadásgátlók, trombocitagátlók vagy szteroidok szedése esetén,
 - a vérkeringést figyelemmel kell kísérni.
 - A készüléket nem szabad újszülöttnél, csecsemőknél, gyermekeknél vagy olyan személyeknél használni, akik nem tudják kifejezni magukat. Ezt a készüléket nem validálták terhes betegek használatára.
 - Kérjük, ellenőrizze a használt kar állapotát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék használat közben nem akadályozza a beteg vérkeringését.
 - Az alább felsorolt esetekben hiba jelentkezhethet 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 (legalább 30 cm) 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 esetleges elektromágneses vagy egyéb interferenciákkal kapcsolatos információk a vérnyomásmérő és más eszközök között, valamint az ilyen interferenciák elkerülésére vonatkozó tanácsok a **ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSI INFORMÁCIÓK** részben találhatók. Nem használható aktív HF SZÉBÉSZETI BERENDEZÉSEK és egy ME RENDSZER RF árnyékolt helyisége közelében, ahol az EM ZAVAROK intenzitása magas.
- ⊗ TILOS a mandzsetta használatát fertőző betegségekben szenvedő személyekkel megosztani (fertőzés veszélye).
- A tervezett üzemeltető a beteg.
- ⊗ Ne használja ezt az eszközt, ha allergiás a műanyagra és/vagy a gumira.

AZ ELEMEK BIZTONSÁGOS HASZNÁLATA

- Vegyük ki az elemeket, amikor hosszabb ideig nem használják a készüléket és tárolják hűvös és száraz helyen, környezeti hőmérsékleten.
- ⊗ 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 tegyük 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 korrózió hatású. Kerüljük 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	Fekete
Normál	120 – 129	80 – 84	Fekete
Normál - Magas	130 – 139	85 – 89	Fekete
1. fokú magas vérnyomás - Enyhe	140 – 159	90 – 99	Sötétszürke
2. fokú magas vérnyomás - Mérsékelt	160 – 179	100 – 109	Világos szürke
3. fokú magas vérnyomás - Súlyos	≥ 180	≥ 110	Fehér

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

- A csomag tartalma: 1 vérnyomásmérő, 1 használati utasítás, 1 eset, 2 elem
- Termék neve: vérnyomásmérő
 - Kereskedelmi név: BM1007
 - Besorolás: Belső energia, BF típusú alkalmazott rész, IP22, No AP vagy APG, Folyamatos üzemmód nem alkalmas oxigénben gazdag környezetben történő használatra.
 - Módszer: oszcillometriás automatikus légbeömlő és az intézkedés
 - Mérési tartomány: 0 - 300 mmHg (kar vérnyomása),
60 - 260 mmHg (szisztolés vérnyomás),
40 - 199 mmHg (diasztolés vérnyomás),
40 - 180 szívverés/perc (szívfrekvencia)
 - Pontosság: szisztolés, diasztolés ± 3 mmHg
szívfrekvencia: : <60: ± 3 bpm, >60 (beleértve): $\pm 5\%$.

- A megjelenített értékek pontossága: 1mmHg
- Memóriák: területenként 30 memória (4 terület)
- Csukló kerülete: kb. 140 - 195 mm között
- Áramellátás: 2 db AAA típusú 1,5V-os alkáli  elem (LR03)
- Elemek önállósága: kb. 200 mérés
- Üzemi környezeti feltételek: +10°C - +40°C; relatív páratartalom ≤85% RH
- Környezeti feltételek a tároláshoz és szállítás: -20°C - +50°C; relatív páratartalom ≤85% RH
- Üzemi és tárolási légnyomás: 80kPa-105kPa
- A vérnyomásmérő, kidolgozásának köszönhetően, teljesítményét és biztonságát minimum 10.000 mérésig megőrzi. A mandzsetta 1000 nyitási-zárási cikluson keresztül megőrzi épségét.
- A vérnyomásmérő rendszerhez tartozó alkatrészek (a tartozékokat is beleértve): pumpa, szelep, LCD kijelző, mandzsetta és érzékelő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

AZ ELEMOK BEHELYEZÉSE/CSERÉJE

Ez a vérnyomásmérő 2 db AAA típusú 1.5V-os alkáli elemmel működik. Első használatkor és amikor a kijelzőn megjelenik az elem  szimbóluma, helyezték be és/vagy cserélik ki az elemeket. Nyissák ki az elemtartót a fedelet a nyíl irányába csúsztatva, tegyék be az elemeket, ügyeljenek a feltüntetett polarításra és zárják le a fedelet. A lemerült elemeket az "Ártalmatlanítási eljárás" szakaszban leírtak szerint semmisítésk meg.

DÁTUM/ÓRA BEÁLLÍTÁSA

- 1) Kikapcsolt készülék mellett egyidejűleg nyomják meg az "M" és "O/I" gombokat: a kijelzőn villogni kezd az órák megjelenítésének formátuma, 24 vagy 12 óra. Az "M" gombbal állítsák be és az "O/I" gombbal erősítsék meg.
- 2) Ezt követően állítsák be az évet, hónapot, napot, az órákat és a percek. Az adatokat az "M" gombbal állítsák be és az "O/I" gombbal erősítsék meg. Tartsák lenyomva az "M" gombot a számok legördítésének gyorsításához.

A kijelzőn megjelenik az óra, perc és a dátum. Amikor az elemek cseréjét végzik, ismét be kell állítani a dátumot/órát.

A MANDZSETTA FELTEKERÉSE

- 1) Nyissák ki a mandzsetta tépőzárárt.
- 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 ujnyi helyet. Ha a mandzsettát túlságosan megszorítják vagy lazán hagyják, a vérnyomás értékek pontatlanok lehetnek. Ne tekerjék az inguijakat a felkarra, mert az akadályozza a véráramlást és ez nem teszi lehetővé az alapos mérést.



Ellenőrizték, hogy a kapott mandzsetta (14 – 19,5 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 vérbőrség hamis méréseket eredményezhet. Túl gyakori mérések sérüléseket okozhatnak.**
- 8) Amennyiben kellemetlen érzések vannak mérés során, azonnal kapcsolják ki a készüléket az "O/I" gombbal.

MÉRÉS VÉGZÉSE

- 1) Illesszék a légtömítő dugóját a vérnyomásmérő csatlakozójába.
- 2) Nyomják meg az "O/I" gombot. A kijelzőn, néhány másodpercre, felgyullad az összes funkció szimbólum. A kijelzőn megjelenik az "H" szimbólum, mely az első memória területet jelzi; válasszanak saját területet az "M" gombbal és erősítsék meg az "O/I" gombbal. Ha 5 másodpercen belül semmilyen gombot nem nyomnak meg, a mérőműszer automatikusan a megjelenített memória területet használja. A kijelzőn 0 jelenik meg. Amennyiben a korábbi mérésből származó levegő marad a mandzsettában, a kijelzőn néhány másodpercig villog a  szimbólum.
- 3) A mandzsetta automatikusan megduzzad és a felfújás akkor szakad meg, amikor eléri az optimális szintet. Próbáljanak meg ellazulni, ne beszéljenek és ne mozogjanak. Ha az előre beállított vérnyomást (190 mmHg) elégtelennek tartják vagy kezük megmozdul, az egység ismét elvégzi a pumpálást (max. 295 mmHg értékig).
- 4) A mandzsetta automatikusan leenged és a kijelzőn megjelenik a szisztolés, diasztolés vérnyomás, a

pulzusszám, a mérés dátuma és ideje.

A ((♥)) szimbólum csak abban az esetben jelenik meg, ha a készülék szabálytalan szívverést (aritmiát) érzékel. A kijelző bal oldalán megjelenő tartományok jelzik a vérnyomás értékek osztályozását.

- 5) A készülék kb. 1 perces állást követően automatikusan kikapcsol, vagy az "O/I" gomb nyomásával kikapcsolható. A mérés az "O/I" gomb nyomásával megszakítható.



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

MEMÓRIA FUNKCIÓ

Jelen készülék memória területenként (4 memória terület) 30 mérést tud tárolni. Minden egyes mérést követően automatikusan mentésre kerülnek a mért értékek. A mérések behívásához nyomják meg az "M" gombot: a kijelzőn megjelenik az utolsó használt memória terület, a bal alsó részen az adott mérési területen regisztrált mérések száma. Válasszanak saját memória területet az "O/I" gomb nyomásával és hagyják jóvá az "M" gomb nyomásával. Az elmentett adatok mentéséhez nyomják meg az "M" gombot és egymás után megjelennek az alábbiak:

- a mérések átlagát "AL" betű jelöli a kijelző bal alsó sarkában,
- a reggeli mérések átlagát (az utolsó 7 napban 5:00-9:00 között) az "A7" betűszó jelöli,
- a délutáni mérések átlagát (az utolsó 7 napban 18:00-20:00 között) a "P7" betűszó jelöli,
- a legutoljára elmentett értékek a legfrissebbtől a legrégibbiig: a 01 szám a legfrissebb adatot jelöli, 30-as szám a legrégibbit.

A készülék kb. 1 perces állást követően automatikusan kikapcsol, vagy az "O/I" gomb nyomásával kikapcsolható. 30 mérés elérését követően automatikusan törlésre kerülnek a legrégibbi adatok. Ha nincsenek elmentett adatok, a kijelzőn "0 SYS 0 DIA" jelenik meg.

TÁROLT ADATOK TÖRLÉSE



Törölni lehet az összes elmentett adatot: nyomják meg az "M" gombot és amikor a kijelzőn megjelenik a mérések átlaga, ismét nyomják meg 3 másodpercig. A kijelzőn megjelenik ✱, és automatikusan kikapcsol.

Nem lehet egy adott memória terület elmentett adatait törölni.

KARBANTARTÁS

- A készüléket tárolják tokjában hűvös és száraz helyen, ne tekerjék fel túl szorosan a tömlőt és ne tegyenek rá nehéz tárgyakat.
- A vérnyommérőt puha és száraz ronggyal, vagy vízzel vagy folyékony fertőtlenítőszerrel átitatott ronggyal

tisztítsák meg.

- ❶ Soha ne használjanak vegyszereket vagy dörzshatású tisztítószert.
- Kb. 200 használat után javasoljuk a mandzsetta tisztítását. 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.
- ❷ Ne végezzen karbantartást a készüléken működés közben
- A használatra kész állapot eléréséhez a készüléknek kb. 6 órára van szüksége, hogy a minimális tárolási hőmérsékletről (-20 °C) felmelegedjen a kb. 20 °C-os környezeti hőmérsékletre.
- A használatra kész állapot eléréséhez a készüléknek kb. 6 órára van szüksége, hogy a maximális tárolási hőmérsékletre (+50 °C) lehűljön a körülbelül 20 °C-os környezeti hőmérsékletre.
- ❸ Ne nyomják meg az "O/I" gombot, amikor a mandzsetta nincs a csuklóra tekerve.
- ❹ TILOS a készüléket szétszerelni.
- Javasoljuk a készülék teljesítményének 2 évente vagy javítás utáni ellenőrzését. Lépjen kapcsolatba a Laica szakszervizzel (nem garanciális tevékenység).
- A felhasználó nem javíthatja a vérnyommérőt. Olyan szakképzett személyzet esetében, aki képes megjavítani a javíthatónak minősülő alkatrészeket, a gyártó rendelkezésre bocsáthat a javítások elvégzéséhez szükséges segédanyagot (mint pl. áramkörü rajzok, alkatrész listák, kalibrálási utasítások, ...).

PROBLÉMÁK ÉS ELHÁRÍTÁSUK

MŰSZAKI RIASZTÁS

A vérnyommérő kijelzőjén a 'H' vagy 'Lo' üzenetek jelenhetnek meg, ha a mért vérnyomás (szisztolés vagy diasztolés) a "Műszaki jellemzők" szakaszban meghatározott névleges mezőn kívül helyezkedik el.

Ebben az esetben javasoljuk, hogy olvassák el ismét a "Mandzsetta feltekerése", "Helyes mérési mód" és a "Mérés végzése" szakaszokat az eljárás ellenőrzéséhez és forduljanak orvoshoz.

A műszaki riasztás határértékei (a névleges mezőn kívül) előre be vannak állítva és nem módosíthatók vagy inaktívvá tehetők. Ezek az értékek, az IEC 60601-1-8 szabvány értelmében, elsőbbséget élveznek. A műszaki riasztást nem kell rezetálni, a jelzés megjelenik az LCD kijelzőn, és 8 másodperc után automatikusan eltűnik.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az "O/I" gomb nyomását követően a mérés nem indul el.	Az elemek helytelenül lettek betéve.	Ellenőrzézzék 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 alkalási elemeket a működési autonómia növeléséhez.
A mérések rendkívül alacsonyak 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.	Ismét olvassák el a "Helyes mérési mód" szakaszt".
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 "Er 1" vagy "Er 2" felirat jelenik meg.	A mérőműszer nem tudta mérni a szisztolés vagy diasztolés vérnyomást.	Ne mozogjanak mérés közben.
A kijelzőn "Er 3" vagy "Er 4" felirat jelenik meg.	A mandzsetta túl szoros vagy túl laza.	Tekerjék fel helyesen a mandzsettát (lásd a "Mandzsetta feltekerése" szakasz) és ismét próbálják meg elvégezni a mérést. Amennyiben a kijelzőn ismét ez a hiba jelenik meg, lépjenek kapcsolatba az ügyfélszolgálatl.
A kijelzőn "Er 5" felirat jelenik meg.	A mandzsetta nyomása meghaladta a 300 mmHg értéket.	Várjanak 5 percet, majd ismételjék meg a mérést. Amennyiben a kijelzőn ismét ez a hiba jelenik meg, lépjenek kapcsolatba az ügyfélszolgálatl.
A kijelzőn "Er 6" felirat jelenik meg.	A mandzsetta felfújása 180 másodpercnél tovább tart.	

A kijelzőn "Er A" vagy "Er 0", vagy "Er 7" vagy "Er 8" felirat jelenik meg.

Készülék- vagy rendszerhiba.

Várjanak 5 percet, majd ismételjék meg a mérést. Amennyiben a kijelzőn ismét ez a hiba jelenik meg, lépjenek kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

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 irányelv)** **ne dobja az elemeket háztartási hulladékba, hanem** selejtezze le speciális hulladékként, újrahasznosító helyeken. A lemerült elemek ártalmatlanításával kapcsolatban forduljon az üzlethez, ahol a készüléket vásárolta az elemekkel együtt, az önkormányzathoz vagy a helyi hulladékgyűjtő szolgálatához.

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 jogszabályokban 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 viszonteladóiakra nézve. Részletek: www.laica.it.

SZABVÁNYOK

A termék megfelel az alábbi szabványoknak: IEC 60601-1 Edition 3.1.2012-08 EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2018/EN IEC 80601-2-30:2019 (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). ISO 81060-2:2018 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type).



ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.



iHealthLabs Europe SAS - 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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 ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI ADATOK

- Az alapvető teljesítmény: 1. A mandzetta nyomásjelzésének hibahatárai; 2. A vérnyomás MEGHATÁROZÁSÁNAK reprodukálhatósága.
- Ha az elektromágneses interferencia befolyásolja a fenti teljesítményt, kérjük, hagyja abba a készülék használatát.
- Ennek a berendezésnek és a tartozékoknak a más berendezésekkel szomszédos vagy egymásra helyezett használatát kerülni kell, mert helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, ezt a berendezést és a többi berendezést figyelni kell, hogy meggyőződjünk arról, hogy rendesen működnek.
- Az ezen berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékok, átalakítók használata az elektromágneses kibocsátások növekedését vagy az elektromágneses immunitás csökkenését eredményezheti, és helytelen működést okozhat.
- A berendezést (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra kell használni a készülék bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

1 táblázat - Kibocsátás

Jelenség	Megfelelés	Elektromágneses környezet
RF kibocsátás	CISPR 11 1. csoport, B osztály	Otthoni egészségügyi ellátás

2 táblázat - Burkolat

Jelenség	Alap EMC szabvány	Zavartűrés vizsgálati szintek Otthoni egészségügyi ellátás
Elektrosztatikus Kisülés	IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Sugárzott RF EM mező	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM 1 kHz-en
A RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelségi mezői	IEC 61000-4-3	Lásd a 3. táblázatot

Jelenség	Alap EMC szabvány	Zavartűrés vizsgálati szintek Otthoni egészségügyi ellátás
Névleges hálózati frekvenciás mágneses terek	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz

3. táblázat– A RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelségi mezői

Tesztelési frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Zavartűrés vizsgálati szintek Professzionális egészségügyi ellátási környezet
385	380-390	Impulzus moduláció 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 28 V/m
710	704-787	Impulzus moduláció 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulzus moduláció 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulzus moduláció 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulzus moduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulzus moduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		