

# SANITAS

## SBM 50



- D** **Blutdruckmessgerät**  
*Gebrauchsanweisung* ..... 2-16
- GB** **Blood pressure monitor**  
*Instructions for use* ..... 17-29

**Electromagnetic Compatibility Information**..... 74-77



Serviceadresse:

Hans Dinslage GmbH

Riedlinger Straße 28

88524 Uttenweiler, GERMANY

Tel.-Nr.: +49 (0) 73 74 / 91 57 66

E-mail: [service@sanitas-online.de](mailto:service@sanitas-online.de)

CE 0483

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch, bewahren Sie sie für späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.

## 1. Kennenlernen

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät dient zur nichtinvasiven Messung und Überwachung arterieller Blutdruckwerte von erwachsenen Menschen.

Sie können damit schnell und einfach Ihren Blutdruck messen, die Messwerte abspeichern und sich den Verlauf und Durchschnitt der Messwerte anzeigen lassen. Bei eventuell vorhandenen Herzrhythmusstörungen werden Sie gewarnt. Die ermittelten Werte werden nach WHO-Richtlinien eingestuft und grafisch beurteilt.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung für weitere Benutzung auf und machen Sie diese auch anderen Benutzern zugänglich.

## 2. Wichtige Hinweise



### Zeichenerklärung

In der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts und des Zubehörs werden folgende Symbole verwendet:

	Vorsicht
	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil Typ BF
	Gleichstrom
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

	Hersteller
<b>Storage</b>  55°C  RH ≤95%	Zulässige Lagerungstemperatur und -luftfeuchtigkeit
<b>Operating</b>  40°C  RH ≤90%	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit
	Vor Nässe schützen
SN	Seriennummer
 0483	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

### Hinweise zur Anwendung

- Um eine Vergleichbarkeit der Werte zu gewährleisten, messen Sie Ihren Blutdruck immer zu gleichen Tageszeiten.
- Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus!
- Wenn Sie mehrere Messungen an einer Person durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils 5 Minuten.

- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Wiederholen Sie die Messung im Falle zweifelhaft gemessener Werte.
- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre Messwerte mit dem Arzt, begründen Sie daraus auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (z.B. Medikamente und deren Dosierungen)!
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen, Schwangeren und Präeklampsie-Patientinnen.
- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems können zu Fehlmessungen bzw. zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen. Ebenso der Fall ist dies bei sehr niedrigem Blutdruck, Diabetes, Durchblutungs- und Rhythmusstörungen sowie bei Schüttelfrost oder Zittern.
- Das Blutdruckmessgerät darf nicht im Zusammenhang mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nur bei Personen mit dem für das Gerät angegebenen Umfangbereich des Oberarmes.
- Beachten Sie, dass es während des Aufpumpens zu einer Funktionsbeeinträchtigung des betroffenen Gliedmaßes kommen kann.
- Die Blutzirkulation darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.

- Vermeiden Sie das mechanische Einengen, Zusammen-drücken oder Abknicken des Manschettenschlauches.
- Verhindern Sie einen anhaltenden Druck in der Manschet-te sowie häufige Messungen. Eine dadurch resultierende Beeinträchtigung des Blutflusses kann zu Verletzungen führen.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, dessen Arterien oder Venen in medi-zinischer Behandlung sind, z.B. intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation hatten.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Sie können das Blutdruckmessgerät mit Batterien oder mit einem Netzteil betreiben. Beachten Sie, dass eine Datenübertragung und Datenspeicherung nur möglich ist, wenn Ihr Blutdruckmessgerät Strom erhält. Sobald die Batterien verbraucht sind oder das Netzteil vom Stromnetz getrennt wird, verliert das Blutdruckmessgerät Datum und Uhrzeit.
- Die Abschaltautomatik schaltet das Blutdruckmessgerät zur Schonung der Batterien aus, wenn innerhalb 1 Minute keine Taste betätigt wird.

- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder fal-schen Gebrauch verursacht wurden.



### **Hinweise zur Aufbewahrung und Pflege**

- Das Blutdruckmessgerät besteht aus Präzisions- und Elektronik-Bauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und Lebensdauer des Gerätes hängt ab vom sorgfältigen Um-gang:
  - Schützen Sie das Gerät vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung.
  - Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
  - Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.
  - Verwenden Sie nur die mitgelieferte oder originale Ersatz-Manschetten. Ansonsten werden falsche Messwerte ermittelt.
- Drücken Sie nicht auf Tasten, solange die Manschette nicht angelegt ist.
- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht be-nutzt wird, wird empfohlen die Batterien zu entfernen.



## Hinweise zu Batterien

- Batterien können bei Verschlucken lebensgefährlich sein. Bewahren Sie deshalb Batterien und Produkte für Kleinkinder unerreichbar auf. Wurde eine Batterie verschluckt, muss sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Batterien dürfen nicht geladen oder mit anderen Mitteln reaktiviert, nicht auseinander genommen, in Feuer geworfen oder kurzgeschlossen werden.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät heraus, wenn diese verbraucht sind oder Sie das Gerät länger nicht benutzen.  
So vermeiden Sie Schäden, die durch Auslaufen entstehen können. Ersetzen Sie immer alle Batterien gleichzeitig.
- Benutzen Sie keine verschiedenen Batterie-Typen, Batterie-Marken oder Batterien mit unterschiedlicher Kapazität. Verwenden Sie vorzugsweise Alkaline-Batterien.



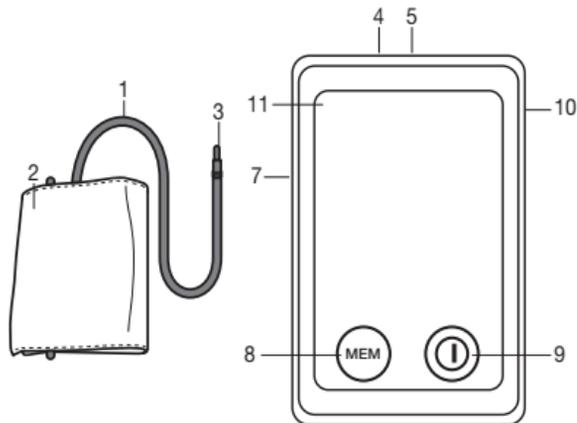
## Hinweise zu Reparatur und Entsorgung

- Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Bitte entsorgen Sie die verbrauchten Batterien an den dafür vorgesehenen Sammelstellen.
- Öffnen Sie nicht das Gerät. Bei nicht beachten erlischt die Garantie.

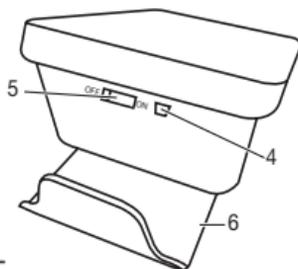
- Das Gerät darf nicht selbst repariert oder justiert werden. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.
- Reparaturen dürfen nur vom Kundenservice oder autorisierten Händlern durchgeführt werden. Prüfen Sie jedoch vor jeder Reklamation zuerst die Batterien und tauschen Sie diese gegebenenfalls aus.
- Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.



### 3. Gerätebeschreibung



1. Manschettenschlauch
2. Manschette
3. Manschettenstecker
4. USB-Schnittstelle
5. Touch Screen Aktivierungsschalter
6. Manschettenhalter
7. Anschluss für Manschettenstecker (linke Seite)
8. Speichertaste **MEM**
9. **START/STOPP**-Taste ①
10. Anschluss für Netzteil
11. Display



#### Touch Screen Aktivierungsschalter

Das Gerät verfügt über ein Touch Screen Display. Um eine unbeabsichtigte Aktivierung des Bildschirms zu vermeiden, behalten Sie den Touch Screen Aktivierungsschalter in der Position **OFF**, wenn das Gerät nicht im Gebrauch ist. Um das Gerät zu bedienen, bringen Sie den Touch Screen Aktivierungsschalter in die Position **ON**. Bei Berühren des Touch Screen Displays (**START/STOPP**-Taste oder **MEM**-Taste) ertönt ein Signalton.

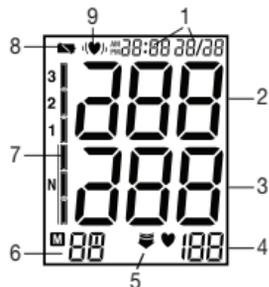
**i** Sie können das Gerät jederzeit abschalten, indem Sie den Touch Screen Aktivierungsschalter auf die Position **OFF** schieben.

#### Manschettenhalter

Sie haben die Möglichkeit, mittels des Manschettenhalters auf der Geräteunterseite, die Manschette bequem zu verstauen. Hierzu schieben Sie mit beiden Daumen den Manschettenhalter heraus, bis er einrastet (siehe auch Kapitel: Batterie einlegen).

## Anzeigen auf dem Display:

1. Uhrzeit und Datum
2. Systolischer Druck
3. Diastolischer Druck
4. Ermittelter Pulswert
5. Aufpumpen, Luft ablassen (Pfeil)
6. Speicheranzeige Durchschnittswert  $\bar{R}$ , morgens  $\bar{R}_m$ , abends  $\bar{R}_a$ , Nummer des Speicherplatzes
7. WHO-Indikator
8. Symbol Batteriewechsel 
9. Arrhythmieerkennung 



## Systemvoraussetzungen für die PC-Software „HealthCoach“

1. unterstützte Betriebssysteme:
  - Windows XP SP3
  - Windows Vista SP1 oder höher
  - Windows 7
  - Windows 7 SP1
2. unterstützte Architekturen:
  - x86 (32 Bit)
  - x64 (64 Bit)
3. Hardwareanforderungen:
  - Empfohlen: Mindestens Pentium 1 GHz oder schneller mit mindestens 1 GB RAM
  - Freier Speicher auf der primären Partition mindestens:
    - x86 – 600 MB
    - x64 – 1,5 GB
  - Grafische Auflösung ab: 1024 x 768 Pixel
  - USB-Port 1.0 oder höher

## PC-Schnittstelle

Sie können mit dem Blutdruckmessgerät zusätzlich Ihre gemessenen Werte auf den PC übertragen.

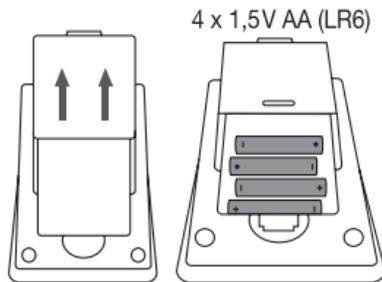
Hierzu benötigen Sie ein handelsübliches USB 2.0 Kabel [USB Typ A auf USB Mini-B] sowie die PC-Software „HealthCoach“.

Die Software können Sie kostenlos im Downloadbereich unter Service auf [www.sanitas-online.de](http://www.sanitas-online.de) herunterladen.

## 4. Messung vorbereiten

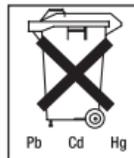
### Batterie einlegen

- Schieben Sie den Manschettenhalter auf der Rückseite des Gerätes bis zum Einrasten nach oben.
- Öffnen Sie den Deckel des Batteriefaches.
- Legen Sie vier Batterien vom Typ 1,5V AA (Alkaline Type LR6) ein. Achten Sie unbedingt darauf, dass die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung eingelegt werden. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus.
- Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder sorgfältig.



Wenn die Batteriewechselanzeige  dauerhaft erscheint, ist keine Messung mehr möglich und Sie müssen alle Batterien erneuern. Sobald die Batterien aus dem Gerät entfernt werden, muss die Uhrzeit neu eingestellt werden. Verbrauchte Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Entsorgen Sie diese über Ihren Elektrofachhändler oder Ihre örtliche Wertstoff-Sammelstelle. Dazu sind Sie gesetzlich verpflichtet.

 Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien: Pb: Batterie enthält Blei, Cd: Batterie enthält Cadmium, Hg: Batterie enthält Quecksilber.



### Datum und Uhrzeit einstellen

Sie sollten Datum und Uhrzeit unbedingt einstellen. Nur so können Sie Ihre Messwerte korrekt mit Datum und Uhrzeit speichern und später abrufen.

**Hinweis:** Wenn Sie die Taste **MEM** gedrückt halten, können Sie die Werte schneller einstellen.

Zur Einstellung von Datum und Uhrzeit gehen Sie wie folgt vor:

- Bringen Sie den Touch Screen-Aktivierungsschalter in die **ON** Position.
- Drücken Sie gleichzeitig die START/STOP- und **MEM**-Tasten, 24h beginnt zu blinken. Stellen Sie mit der Taste **MEM** 12h oder 24h Modus ein. Bestätigen Sie mit START/STOP. Das Jahr beginnt zu blinken. Stellen Sie mit der Taste **MEM** das Jahr ein und bestätigen Sie mit START/STOP .
- Stellen Sie danach Monat, Tag, Stunde und Minute ein und bestätigen Sie jeweils mit START/STOP .
- Durch erneutes Betätigen der Taste START/STOP , schaltet das Display ab.

**Hinweis:** Im 24h Modus wird das Datum mit Tag/Monat angezeigt. Im 12h Modus mit Monat/Tag.

## Betrieb mit dem Netzteil

Sie können dieses Gerät auch mit einem Netzteil betreiben. Dazu dürfen keine Batterien im Batteriefach sein. Das Netzteil ist unter der Bestellnummer 071.19 im Fachhandel oder bei der Serviceadresse erhältlich.

- Das Blutdruckmessgerät darf ausschließlich nur mit dem hier beschriebenen Netzteil betrieben werden, um eine mögliche Beschädigung des Blutdruckmessgerätes zu verhindern.
- Stecken Sie das Netzteil in den dafür vorgesehenen Anschluss auf der rechten Seite des Blutdruckmessgerätes. Das Netzteil darf nur an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Schließen Sie danach den Netzstecker des Netzteils an die Steckdose an.
- Nach dem Gebrauch des Blutdruckmessgerätes trennen Sie das Netzteil zuerst von der Steckdose und anschließend vom Blutdruckmessgerät. Sobald Sie das Netzteil ausstecken, verliert das Blutdruckmessgerät Datum und Uhrzeit. Die gespeicherten Messwerte bleiben jedoch erhalten.

## 5. Blutdruck messen

Bitte bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur.

## Manschette anlegen

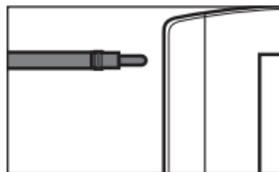
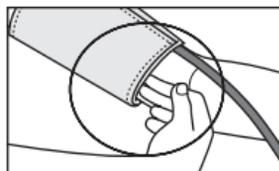
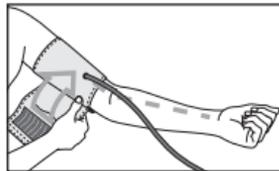
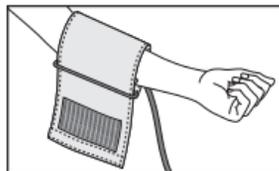
Legen Sie die Manschette am entblößten linken Oberarm an. Die Durchblutung des Arms darf nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingeengt sein.

Die Manschette ist am Oberarm so zu platzieren, dass der untere Rand 2 – 3 cm über der Ellenbeuge und über der Arterie liegt. Der Schlauch weist zur Handflächenmitte.

Legen Sie nun das freie Ende der Manschette eng, aber nicht zu stramm um den Arm und schließen Sie den Klettverschluss.

Die Manschette sollte so stramm angelegt sein, dass noch zwei Finger unter die Manschette passen.

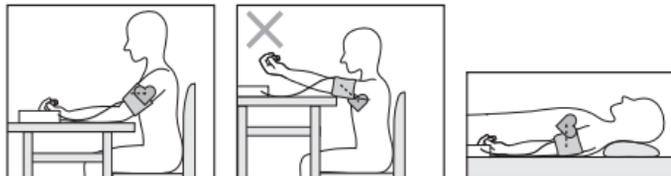
Stecken Sie nun den Manschettenschlauch in den Anschluss für den Manschettenstecker.



**Achtung:** Das Gerät darf nur mit der Original-Manschette betrieben werden. Die Manschette ist für einen Armumfang von 22 bis 30 cm geeignet.

Unter der Bestellnummer 162.796 ist eine größere Manschette für Oberarmumfänge von 30 bis 42 cm beim Fachhandel oder bei der Serviceadresse erhältlich.

### Richtige Körperhaltung einnehmen



- Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus! Ansonsten kann es zu Abweichungen kommen.
- Sie können die Messung im Sitzen oder im Liegen durchführen. Achten Sie in jedem Falle darauf, dass sich die Manschette in Herzhöhe befindet.
- Sitzen Sie zur Blutdruckmessung bequem. Lehnen Sie Rücken und Arme an. Kreuzen Sie die Beine nicht. Stellen Sie die Füße flach auf den Boden.
- Um das Messergebnis nicht zu verfälschen, ist es wichtig, sich während der Messung ruhig zu verhalten und nicht zu sprechen.

### Blutdruckmessung durchführen

- Bringen Sie den Touch Screen Aktivierungsschalter in die Position **ON**.
- Legen Sie, wie zuvor beschrieben, die Manschette an und nehmen Sie die Haltung ein, in der Sie die Messung durchführen wollen.
- Starten Sie das Blutdruckmessgerät mit der Taste **START/STOPP**. Nach der Vollbildanzeige erscheint der zuletzt verwendete Benutzerspeicher  $U_1$  oder  $U_2$ . Um den Benutzerspeicher zu verändern, drücken Sie die Taste **MEM** und bestätigen Ihre Wahl mit der Taste **START/STOPP**. Bei nicht Betätigung wird automatisch nach 5 Sekunden der zuletzt verwendete Benutzerspeicher verwendet.
- Vor der Messung wird kurz das letzte gespeicherte Messergebnis angezeigt. Sollte sich keine Messung im Speicher befinden, zeigt das Gerät jeweils den Wert  $\bar{U}$  an.
- Die Manschette wird automatisch aufgepumpt. Der Manschetten-Luftdruck wird langsam abgelassen. Bei einer bereits zu erkennenden Tendenz zu hohem Blutdruck wird nochmals nachgepumpt und der Manschettendruck nochmals erhöht. Sobald ein Puls zu erkennen ist, wird das Symbol Puls **♥** angezeigt.
- Die Messergebnisse Systolischer Druck, Diastolischer Druck und Puls werden angezeigt.

- Sie können die Messung jederzeit durch das Drücken der Taste **START/STOPP** abbrechen oder indem Sie den Touch Screen Aktivierungsschalter auf die Position **OFF** schieben.
- $E_r$  erscheint wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie das Kapitel Fehlermeldung/Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanleitung und wiederholen Sie die Messung.
- Das Messergebnis wird automatisch abgespeichert.
- Zum Abschalten drücken Sie die Taste **START/STOPP** oder bringen Sie den Touch Screen Aktivierungsschalter in die Position **OFF**. Wenn Sie vergessen das Gerät auszuschalten, schaltet sich das Gerät nach ca. 1 Minute automatisch ab.

Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 5 Minuten!

## 6. Ergebnisse beurteilen

### Herzrhythmusstörungen:

Dieses Gerät kann während der Messung eventuelle Störungen des Herzrhythmus identifizieren und weist gegebenenfalls nach der Messung mit dem Symbol  darauf hin. Dies kann ein Indikator für eine Arrhythmie sein. Arrhythmie ist eine Krankheit, bei der der Herzrhythmus aufgrund von Fehlern im bioelektrischen System, das den Herzschlag steuert, anormal ist. Die Symptome (ausgelassene oder vorzeitige Herzschläge, langsamer oder zu schneller Puls) können

u.a. von Herzerkrankungen, Alter, körperliche Veranlagung, Genussmittel im Übermaß, Stress oder Mangel an Schlaf herrühren. Arrhythmie kann nur durch eine Untersuchung bei Ihrem Arzt festgestellt werden. Wiederholen Sie die Messung, wenn das Symbol  nach der Messung auf dem Display angezeigt wird. Bitte achten Sie darauf, dass Sie sich 5 Minuten ausruhen und während der Messung nicht sprechen oder bewegen. Sollte das Symbol  oft erscheinen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Selbstdiagnose und -behandlung aufgrund der Messergebnisse können gefährlich sein. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes.

### WHO-Einstufung:

Gemäß den Richtlinien/Definitionen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und neuester Erkenntnisse lassen sich die Messergebnisse gemäß nachfolgender Tabelle einstufen und beurteilen.

Diese Standardwerte dienen jedoch lediglich als allgemeine Richtlinie, da der individuelle Blutdruck bei verschiedenen Personen und unterschiedlichen Altersgruppen usw. abweicht.

Bereich der Blutdruckwerte	Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Maßnahme
Stufe 3: starke Hypertonie	>=180	>=110	einen Arzt aufsuchen
Stufe 2: mittlere Hypertonie	160-179	100-109	einen Arzt aufsuchen
Stufe 1: leichte Hypertonie	140-159	90-99	regelmäßige Kontrolle beim Arzt
Hoch Normal	130-139	85-89	regelmäßige Kontrolle beim Arzt
Normal	120-129	80-84	Selbstkontrolle
Optimal	<120	<80	Selbstkontrolle

Quelle: WHO, 1999

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen zu Rate ziehen. Ihr Arzt teilt Ihnen Ihre individuellen Werte für einen normalen Blutdruck sowie den Wert mit, ab dem die Höhe des Blutdrucks als gefährlich einzustufen ist.

Die Balkengrafik im Display und die Skala auf dem Gerät geben an, in welchem Bereich sich der ermittelte Blutdruck befindet.

Sollte sich der Wert von Systole und Diastole in zwei unterschiedlichen WHO-Bereichen befinden (z.B. Systole im Bereich „Hoch normal“ und Diastole im Bereich „Normal“) dann zeigt Ihnen die graphische WHO-Einteilung auf dem Gerät immer den höheren Bereich an, im beschriebenen Beispiel „Hoch normal“.

## 7. Messwerte speichern, abrufen und löschen

- Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Bei mehr als 60 Messdaten gehen die jeweils ältesten Messdaten verloren.
- Bringen Sie den Touch Screen Aktivierungsschalter in die Position **ON**.
- Wählen Sie mit der Taste **MEM** und danach mit der Taste **START/STOPP** den gewünschten Benutzerspeicher. Durch weiteres Drücken der Taste **MEM** wird der Durchschnittswert  $\bar{P}$  aller gespeicherten Messwerte des Benutzerspeichers angezeigt. Durch weiteres Drücken der Taste **MEM** wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Morgen-Messung angezeigt. Morgen: 5.00 Uhr – 9.00 Uhr, Anzeige  $\bar{P}_M$ . Durch weiteres Drücken der Taste **MEM** wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Abend-Messung angezeigt. Abend: 18.00 Uhr – 20.00 Uhr, Anzeige  $\bar{P}_N$ . Durch weiteres Drücken der Taste **MEM** werden die jeweils letzten Einzelmesswerte mit Datum und Uhrzeit angezeigt.

- Sie können den Speicher löschen indem Sie die Taste **MEM** 3 Sekunden gedrückt halten. Alle Werte des gegenwärtigen Benutzerspeichers werden nach drei Signal-tönen gelöscht.
- Zum Abschalten drücken Sie erneut die Taste **MEM** oder die Taste **START/STOPP**, oder bringen Sie den Touch Screen Aktivierungsschalter in die Position **OFF**.
- Sollten Sie vergessen das Gerät abzuschalten, schaltet sich dieses automatisch nach 2 Minuten ab.

## 8. Übertragung der Messwerte

Schließen Sie Ihr Blutdruckmessgerät mithilfe des USB Kabels an Ihren PC an. Aktivieren Sie das Gerät über die **MEM**-Taste und wählen Sie mit der **START/STOPP**-Taste den gewünschten Benutzerspeicher aus. Starten Sie die Datenübertragung über die PC Software.

 Nach zwei Minuten der Nichtverwendung sowie bei Unterbrechung der Kommunikation mit dem PC schaltet sich das Blutdruckmessgerät automatisch ab.

## 9. Fehlermeldung/Fehlerbehebung

Bei Fehlern erscheint auf dem Display die Fehlermeldung  $E_r\_$ . Fehlermeldungen können auftreten, wenn

- der systolische oder diastolische Druck nicht gemessen werden konnte ( $E_r 1$  bzw.  $E_r 2$  erscheint im Display),

- die Manschette zu stark bzw. zu schwach angelegt ist ( $E_r 3$  bzw.  $E_r 4$  erscheint im Display),
- der Aufpumpdruck höher als 300 mmHg ist ( $E_r 5$  erscheint im Display),
- das Aufpumpen länger als 160 Sekunden dauert ( $E_r 6$  erscheint im Display),
- ein System- oder Gerätefehler vorliegt ( $E_r R$ ,  $E_r U$ ,  $E_r 7$  oder  $E_r 8$  erscheint im Display),
- die Batterien fast verbraucht sind .

Wiederholen Sie in diesen Fällen die Messung. Achten Sie darauf, dass Sie sich nicht bewegen oder reden. Setzen Sie gegebenenfalls die Batterien neu ein oder ersetzen Sie diese.

### **Technischer Alarm – Beschreibung**

Sollte der gemessene Blutdruck (systolisch oder diastolisch) außerhalb der im Abschnitt Technische Angaben angegebenen Grenzen liegen, erscheint auf dem Display der technische Alarm in Form der Anzeige „Hi“ bzw. „Lo“. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt aufsuchen bzw. die Richtigkeit Ihrer Bedienvorgänge überprüfen.

Die Grenzwerte für den technischen Alarm sind ab Werk fest eingestellt und können nicht angepasst oder deaktiviert werden. Diesen Alarmgrenzwerten wird im Rahmen der Norm IEC 60601-1-8 untergeordnete Priorität beigemessen.

Der technische Alarm ist ein nicht selbsthaltender Alarm und muss nicht zurückgesetzt werden. Das auf dem Display angezeigte Signal verschwindet nach rund 8 Sekunden automatisch.

## 10. Gerät reinigen und aufbewahren

- Reinigen Sie Ihr Blutdruckmessgerät vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel.
- Sie dürfen das Gerät auf keinen Fall unter Wasser halten, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Gerät beschädigt.
- Wenn Sie das Gerät aufbewahren, dürfen keine schweren Gegenstände auf dem Gerät stehen. Entnehmen Sie die Batterien. Der Manschettenschlauch darf nicht scharf abgeknickt werden.

## 11. Technische Angaben

Modell-Nr.	SBM 50
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm
Messbereich	Manschettendruck 0–300 mmHg, systolisch 60–260 mmHg, diastolisch 40–199 mmHg, Puls 40–180 Schläge/Minute

Genauigkeit der Anzeige	systolisch $\pm 3$ mmHg, diastolisch $\pm 3$ mmHg, Puls $\pm 5\%$ des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg / diastolisch 8 mmHg
Speicher	2 x 60 Speicherplätze
Abmessungen	L 100 mm x B 150 mm x H 58 mm
Gewicht	Ungefähr 475 g (ohne Batterien)
Manschettengröße	22 bis 30 cm
Zul. Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, $\leq 90\%$ relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Zul. Aufbewahrungsbedingungen	-20 °C bis +55 °C, $\leq 95\%$ relative Luftfeuchte, 800–1050 hPa Umgebungsdruck
Stromversorgung	4 x 1,5V  AA Batterien
Batterie-Lebensdauer	Für ca. 500 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdruck
Zubehör	Gebrauchsanweisung, 4 x 1,5V AA Batterien, Aufbewahrungstasche

Klassifikation	Interne Versorgung, IPX0, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ BF
----------------	---

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN60601-1-2 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern oder am Ende der Gebrauchsanweisung nachlesen.
- Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EC, dem Medizinproduktegesetz und den Normen EN1060-1 (nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen), EN1060-3 (nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme) und IEC80601-2-30 (Medizinische elektrische Geräte Teil 2–30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten).
- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und wurde im Hinblick auf eine lange

nutzbare Lebensdauer entwickelt. Bei Verwendung des Gerätes in der Heilkunde sind Messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchzuführen. Genaue Angaben zur Überprüfung der Genauigkeit können unter der Service-Adresse angefragt werden.

## 12. Netzteil

Modell Nr.	FW 7575M/EU/6/06
Eingang	100–240V, 50–60 Hz
Ausgang	6V DC, 600 mA, nur in Verbindung mit Sanitas Blutdruckmessgeräten
Hersteller	Friwo Gerätebau GmbH
Schutz	Das Gerät ist doppelt schutzisoliert und verfügt über eine primärseitige Sicherung, die das Gerät im Fehlerfall vom Netz trennt. Stellen Sie sicher, dass Sie die Batterien aus dem Batteriefach entnommen haben, bevor Sie das Netzteil benutzen.
	Schutzisoliert/ Schutzklasse 2
	Polarität des Gleichspannungsanschlusses

---

Gehäuse und  
Schutzabdeckungen

Das Netzteilgehäuse schützt vor  
Berührung von Teilen, die unter  
Strom stehen bzw. stehen können  
(Finger, Nadel, Prüfhaken).  
Der Anwender darf nicht gleichzeitig  
den Patienten und den Ausgangs-  
stecker des AC-Netzteil berühren.

---

### **13. Garantie**

Wir leisten 2 Jahre Garantie für Material- und Fabrikationsfehler des Produktes. Die Garantie gilt nicht:

- im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen,
- für Verschleißteile,
- für Mängel, die dem Kunden bereits beim Kauf bekannt waren,
- bei Eigenverschulden des Kunden.

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren ab Kaufdatum gegenüber der Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler, Germany, geltend zu machen. Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei unseren eigenen oder bei von uns autorisierten Werkstätten. Weiter gehende Rechte werden dem Kunden (auf Grund der Garantie) nicht eingeräumt.

# ENGLISH

Please read these instructions for use carefully and keep them for later use, be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

## 1. Getting to know your instrument

The upper arm blood pressure monitor is used for non-invasive measurement and monitoring of adults' arterial blood pressure.

You can use it to measure your blood pressure quickly and easily, storing the results and displaying the progression of readings together with the average.

A warning is issued for anyone suffering from cardiac arrhythmia.

The values determined are classified and graphically evaluated according to WHO guidelines.

Keep these instructions carefully for further use and also let other users have access to them.

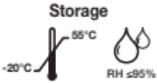
## 2. Important information



### Signs and symbols

The following symbols are used in these instructions for use, on the packaging and on the type plate for the device and accessories:

	Caution
	Note Note on important information
	Follow instructions for use
	Type BF applied part
	Direct current
	Disposal in accordance with EC Directive 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

	Manufacturer
<b>Storage</b> 	Temperature limitation
<b>Operating</b> 	Permissible storage humidity
	Keep dry
SN	Serial number
	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical products.

 **Advice on use**

- In order to ensure comparable values, always measure your blood pressure at the same time of day.
- Before every measurement, relax for about five minutes.
- If you want to perform several measurements on the same person, wait five minutes between each measurement.
- Do not take a measurement within 30 minutes after eating, drinking, smoking or exercising.

- Repeat the measurement if you are unsure of the measured value.
- The measurements taken by you are for your information only – they are not a substitute for a medical examination! Discuss the measurements with your doctor, and never base any medical decisions on them (e.g. medicines and their administration)!
- Do not use the blood pressure monitor on newborns, pregnant women or patients with preeclampsia.
- Cardiovascular diseases may lead to incorrect measurements or have a detrimental effect on measurement accuracy. The same also applies to very low blood pressure, diabetes, circulatory disorders and arrhythmias as well as chills or shaking.
- The blood pressure monitor must not be used in connection with a high-frequency surgical unit.
- Only use the device on people who have the specified upper arm measurement for the device.
- Please note that when inflating, the functions of the limb in question may be impaired.
- During the blood pressure measurement, blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time. If the device malfunctions, remove the cuff from the arm.
- Avoid any mechanical restriction, compression or bending of the cuff line.

- Do not allow sustained pressure in the cuff or frequent measurements. The resulting restriction of the blood flow may cause injury.
- Ensure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- You can either use the blood pressure monitor with batteries or with a mains part. Please note that data transfer and data storage is only possible when your blood pressure monitor is supplied with power. As soon as the batteries are empty or the mains part is disconnected from the power supply, the blood pressure monitor loses the date and time.
- To conserve the batteries, the monitor switches off automatically if no buttons are pressed for one minute.
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.



### **Storage and Care**

- The blood pressure monitor is made up of precision electronic components. Accuracy of readings and the instrument's service life depend on careful handling.
  - You should protect the device from impact, moisture, dirt, major temperature fluctuations and direct exposure to the sun's rays.
  - Never drop the device.
  - Do not use near strong electromagnetic fields, i.e. keep it away from any radio systems and mobile phones.
  - Only ever use the cuffs provided with the monitor or original replacement cuffs. Otherwise erroneous results will be recorded.
- Do not press any buttons until the cuff is in position.
- If the instrument is not used for any length of time, we recommend removing the batteries.



### **Advice on batteries**

- Batteries can be fatal if swallowed. You should therefore store the batteries and products where they are inaccessible to small children. If a battery has been swallowed, call a doctor immediately.
- Batteries should not be charged or reactivated with any other means, nor should they be taken apart, thrown in the fire or short-circuited.

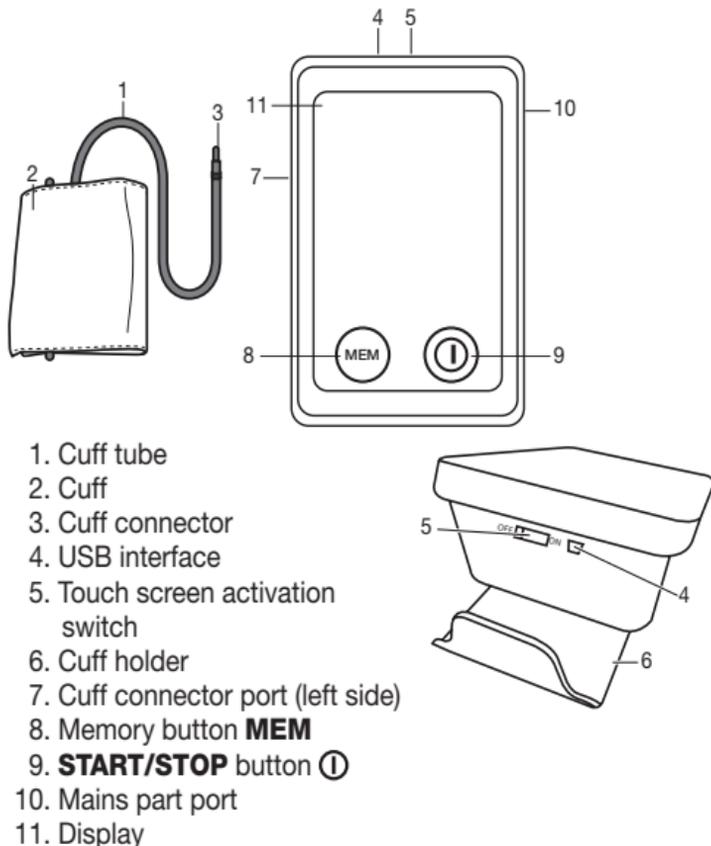
- Remove the batteries from the instrument if they are worn out or if you are not going to use the instrument for any length of time. This prevents any damage as a result of leakage. Always replace all the batteries at the same time.
- Never use different types of battery, battery brands or batteries with different capacities. You should preferably use alkaline batteries.

### **i** Repair and disposal

- Batteries do not belong in domestic refuse. Used batteries should be disposed of at the collection points provided.
- Never open the instrument. If these instructions are not heeded, the warranty will be null and void.
- Never attempt to repair the instrument or adjust it yourself. We can no longer guarantee perfect functioning if you do.
- Repairs may only be performed by Customer Service or authorized dealers. However, always check the batteries and replace them if necessary prior to making any complaint.
- The appliance should be disposed of according to Regulation 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). In case of queries, please contact the municipal authorities responsible for waste disposal in your area.



## 3. Unit description



1. Cuff tube
2. Cuff
3. Cuff connector
4. USB interface
5. Touch screen activation switch
6. Cuff holder
7. Cuff connector port (left side)
8. Memory button **MEM**
9. **START/STOP** button **ⓘ**
10. Mains part port
11. Display

## Touch screen activation switch

The device features a touch screen display. To prevent the screen from being activated accidentally, keep the touch screen activation switch set to **OFF** when the device is not in use. To operate the device, move the touch screen activation switch to **ON**. When the touch screen display is touched (**START/STOP** button or **MEM** button), a beep is output.

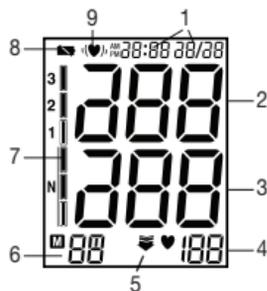
 You can switch off the device at any time by setting the touch screen activation switch to the **OFF** position.

## Cuff holder

Thanks to the cuff holder on the underside of the device, you have the option of conveniently storing the cuff. To do so, push out the cuff holder with both thumbs until it locks into place (see also Chapter: Inserting battery).

## Icons in the display:

1. Time and date
2. Systolic pressure
3. Diastolic pressure
4. Measured pulse
5. Pump up, release air (arrow)
6. Memory display, average value  $\bar{P}$ , morning  $P_m$ , evening  $P_e$ , Number of memory space
7. WHO classification



8. “Change battery” icon 

9. Arrhythmia recognition 

## PC interface

The blood pressure monitor also allows you to transfer your measured values to the PC.

To do this, you need a regular USB 2.0 cable [USB type A to USB Mini-B] and the “HealthCoach” PC software.

The software can be downloaded free of charge from the download area under Service at [www.sanitas-online.de](http://www.sanitas-online.de).

## System requirements for the “HealthCoach” PC software

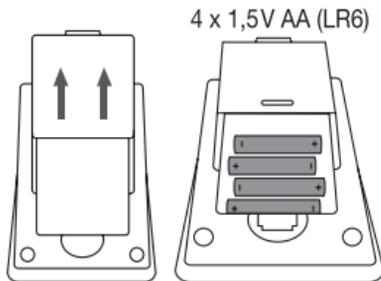
1. Supported operating systems:
  - Windows XP SP3
  - Windows Vista SP1 or later
  - Windows 7
  - Windows 7 SP1
2. Supported architectures:
  - x86 (32 bit)
  - x64 (64 bit)
3. Hardware requirements:
  - Recommended: at least Pentium 1 GHz or faster with at least 1 GB RAM
  - Free memory on the primary partition of at least:
    - x86 – 600 MB
    - x64 – 1.5 GB

- Graphic resolution from: 1024 x 768 pixels
- USB port 1.0 or later

## 4. Prepare measurement

### Inserting battery

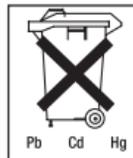
- Push the cuff holder upwards at the rear of the device until it locks into place.
- Open the battery compartment lid.
- Insert four AA 1.5V alkaline batteries, making absolutely sure that you insert them with the correct polarity as marked. Never use rechargeable batteries.
- Replace the battery cover carefully.



If the battery change  is continuously illuminated, measurement is no longer possible and you must replace all the batteries. Once batteries have been removed from the device, the time must be reset.

Used batteries do not belong in the household waste. You are legally obliged to dispose of the batteries. Dispose of them via your specialist electrical supplier or local collecting point for recyclable waste.

 Batteries containing pollutant substances are marked as follows: Pb = Battery contains lead, Cd = Battery contains cadmium, Hg = Battery contains mercury.



### Setting date and time

You should set the date and time without fail. Otherwise, you will not be able to save your measured values correctly with a date and time and to access them again later.

**Tip:** If you press and hold the **MEM** button, you can set the values more quickly.

To set the date and time, proceed as follows:

- Move the touch screen activation switch to the **ON** position.
- Press the START/STOP and **MEM** buttons simultaneously, 24h begins to flash. Select 12h or 24h mode using the **MEM** button. Press START/STOP to confirm your selection. The year display will start to flash. Set the year with the **MEM** button and confirm with START/STOP .
- Then set the month, day, hour and minutes and confirm each setting with START/STOP .
- Pressing the START/STOP button  again will switch the display off.

**Note:** In 24h mode, the date is displayed as day/month. In 12h mode, as month/day.

## Operation with the mains part

You can also operate this device with a mains part. When doing so, there must not be any batteries in the battery compartment. The mains part can be obtained from specialist retailers or from the service address using order number 071.19.

- To prevent possible damage to the device, the blood pressure monitor must only be used with the mains part described here.
- Insert the mains part into the connection provided for this purpose on the right-hand side of the blood pressure monitor. The mains part must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.
- Then insert the mains plug of the mains part into the mains socket.
- After using the blood pressure monitor, unplug the mains part from the mains socket first and then disconnect it from the blood pressure monitor. As soon as you unplug the mains part, the blood pressure monitor loses the date and time setting but the saved measurements are retained.

## 5. Measuring blood pressure

Please ensure the device is at room temperature before measuring.

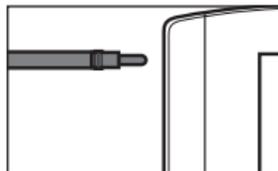
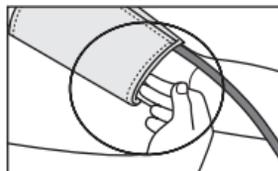
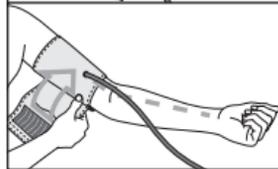
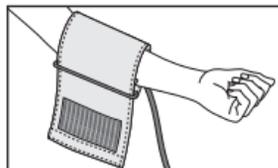
## Positioning cuff

Fit the cuff round your bare left upper arm. Blood circulation in the arm should not be restricted by tight clothing or other objects.

The cuff should be placed on the upper arm so that the lower edge is 2 to 3 cm above the bend of the elbow and above the artery. The tube should be in line with the centre of the palm.

Now place the free end of the cuff snugly, but not too tightly, around the arm, and fix it with the Velcro fastener. The cuff should be fitted tight enough to allow just two fingers to fit beneath the cuff.

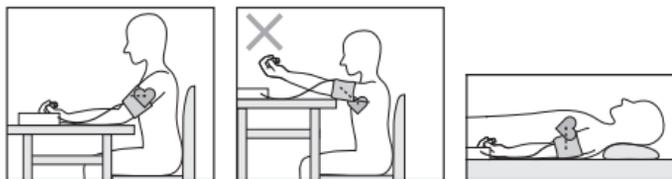
Insert the cuff tubing into the socket for the cuff attachment.



**Important:** The instrument should only be operated with the original cuff. The cuff is suitable for an arm circumference of 22 to 30 cm. A larger cuff for upper arm circumferences from 30 to 42 cm is avail-

able from retailers or the service address under order no. 162.796.

### Correct posture



- Rest for approx. 5 minutes before each measurement. Otherwise there may be divergences.
- You can perform the measurement either sitting or lying down. Always make sure that the cuff is on a level with your heart.
- To carry out a blood pressure measurement, make sure you are sitting comfortably with your arms and back leaning on something. Do not cross your legs. Place your feet flat on the ground.
- In order not to distort the result, it is important to keep still during the measurement and not talk.

### Measuring blood pressure

- Move the touch screen activation switch to the **ON** position.

- Put on the cuff as described previously and assume the position in which you want to carry out the measurement.
- Switch on the blood pressure monitor with the **START/STOP** button. After the full-screen display, the most recently used user memory appears (U1 or U2). To change the user memory, press the **MEM** button and confirm your selection with the **START/STOP** button. If no button is pressed, the most recently used user memory is automatically used after 5 seconds.
- Before the measurement, the last saved test result is briefly displayed. If there is no measurement in the memory, the instrument always displays the value  $\bar{U}$ .
- The cuff automatically inflates. Cuff air pressure is released slowly. If a tendency towards high blood pressure is already detectable, the cuff is pumped up again and cuff pressure increased further. As soon as a heart rate is detected, the heart rate symbol  is displayed.
- Heart rate, systolic and diastolic blood pressure are displayed.
- You can cancel the measurement at any time by pressing the **START/STOP** button or by pushing the touch screen activation button to **OFF**.
- Er\_ appears if it has not been possible to perform the measurement properly. Observe the section in these instructions on error messages/troubleshooting and repeat the measurement.

- The test result is saved automatically.
- To switch off the device, press the **START/STOP** button or push the touch screen activation switch to **OFF**. If you forget to switch off the device, it switches off automatically after approx. 1 minute.

Wait at least 5 minutes before taking another measurement!

## 6. Evaluating results

### Cardiac arrhythmia:

This instrument can identify possible cardiac arrhythmia disorders during measurement and if necessary indicates the measurement with the flashing icon .

This may be an indicator for arrhythmia. Arrhythmia is a condition where the heart rhythm is abnormal as a result of defects in the bioelectrical system controlling the heart beat. The symptoms (omitted or premature heart beats, slow or excessively fast heart rate) may be caused, among other things, by heart disease, age, physical predisposition, excessive use of stimulants, stress or lack of sleep. Arrhythmia can only be ascertained through examination by your doctor. Repeat the measurement if the flashing icon  is displayed after the measurement. Please note that you should rest for 5 minutes between measurements and not talk or move during the measurement. If the icon  appears often, please contact your doctor. Any self-diagnosis and treatment based on the test results may be dangerous. It is vital to follow your doctor's instructions.

### WHO classification:

In accordance with the guidelines/definitions of the World Health Organization and the latest findings, the measurements can be classified and assessed according to the following table.

However, these standard values serve only as a general guideline, as the individual blood pressure varies in different people and different age groups etc.

Range of blood pressure values	Systolic (in mmHg)	Diastolic (in mmHg)	Measure
Grade 3: Severe hypertension	>= 180	>= 110	Seek medical advice
Grade 2: Moderate hypertension	160–179	100–109	Seek medical advice
Grade 1: Mild hypertension	140–159	90–99	Have it checked regularly by doctor
High-normal	130–139	85–89	Have it checked regularly by doctor
Normal	120–129	80–84	Check it yourself
Optimal	< 120	< 80	Check it yourself

Source: WHO, 1999

It is important to consult your doctor regularly for advice. Your doctor will tell you your individual values for normal blood pressure as well as the value above which your blood pressure is classified as dangerous.

The WHO classification in the display shows the range of the measured blood pressure.

If the values for systolic and diastolic pressure are in two different WHO ranges (e.g. systolic in the grade hypertension range and diastolic pressure in the normal range), the WHO classification on the unit always indicates the higher range (grade hypertension in the example described).

## 7. Saving, retrieving and deleting results

- The results of each successful measurement are stored together with date and time. With more than 60 items of measured data, the earliest items of data measured are lost.
- Move the touch screen activation switch to the **ON** position.
- Make a selection with the **MEM** button, and then confirm the desired user memory with the **START/STOP** button. If you press the **MEM** button again, the average value  $\bar{R}$  of all the stored measured values in the user memory will be displayed. If you press the **MEM** button again, the average value of the last 7 days for the morning measurement will be displayed (Morning: 5 a.m. – 9 a.m., display  $\bar{R}^m$ ). If you press the **MEM** button again, the average value of the last 7 days for the evening measurement will be displayed (Evening: 6 p.m. – 8 p.m., display  $\bar{R}^e$ ). If you continue to

press the **MEM** button, the most recent individual measured values with date and time are displayed in turn.

- You can delete the memory by pressing and holding the **MEM** button for 3 seconds. All the values in the current user memory are deleted after three beeps are output.
- To switch off the device, press the **MEM** button again or the **START/STOP** button or push the touch screen activation switch to **OFF**.
- If you forget to switch off the device, it will switch off automatically after 2 minutes.

## 8. Transferring measurements

Connect the blood pressure monitor to your PC using the USB cable. Activate the device by pressing the **MEM** button and use the **START/STOP** button to select the desired user memory. Start the data transfer using the PC software.

 After two minutes of not being in use or if communication with the PC is interrupted, the blood pressure monitor switches itself off automatically.

## 9. Error messages/trouble-shooting

In case of faults, the  $E_r$  message appears in the display. Error messages may appear if:

- systolic or diastolic pressure could not be measured ( $E_r 1$  or  $E_r 2$  appears on the display)

- the cuff is fastened too tightly or loosely (*Er 3* or *Er 4* appears on the display)
- the pump pressure is higher than 300 mmHg (*Er 5* appears on the display)
- pumping up takes longer than 160 seconds (*Er 6* appears on the display)
- there is a system or device error (*Er A*, *Er U*, *Er 7* or *Er B* appears on the display)
- the batteries are almost empty .

In such cases, repeat the measurement. Ensure you do not move or speak.

If necessary, re-insert or replace the batteries.

### **Technical alarm – description**

Should the recorded blood pressure (systolic or diastolic) lie outside the limits specified in the section “Technical specifications”, the technical alarm will appear on the display indicating either “**Hi**” or “**Lo**”. In such cases, you should seek medical assistance and check the accuracy of your procedure.

The limit values for the technical alarm are factory set and cannot be adjusted or deactivated. These alarm limit values are accorded second priority under the standard IEC 60601-1-8.

The technical alarm is a non-locking alarm and must not be reset. The signal shown on the display will disappear automatically after about 8 seconds.

## **10. Cleaning and storing the instrument**

- Clean your blood pressure monitor carefully using a slightly damp cloth only.
- Do not use detergents or solvents.
- On no account must you immerse the computer in water, otherwise liquid can enter it and cause damage.
- When storing the device, make sure that no heavy objects are placed on top of it. Remove the batteries. The cuff tube should not have any sharp kinks.

## 11. Specifications

Model no.	SBM 50
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm
Measurement range	Cuff pressure 0–300 mmHg, systolic 60–260 mmHg, diastolic 40–199 mmHg, Pulse 40–180 beats/minute
Display accuracy	Systolic $\pm 3$ mmHg, diastolic $\pm 3$ mmHg, pulse $\pm 5\%$ of the value shown
Measurement inaccuracy	Max. permissible standard deviation according to clinical testing: systolic 8 mmHg/diastolic 8 mmHg
Memory	2 x 60 memory spaces
Dimensions	L 100 mm x W 150 mm x H 58 mm
Weight	Approx. 475 g (without batteries)
Cuff size	22 to 30 cm
Permissible operating conditions	+5 °C to +40 °C, $\leq 90\%$ relative air humidity (non-condensing)

Permissible storage conditions	-20 °C to +55 °C, $\leq 95\%$ relative air humidity, 800–1050 hPa ambient pressure
Power supply	4 x 1,5V  AA batteries
Battery life	For approx. 500 measurements, depending on the blood pressure level and/or pump pressure
Accessories	Instruction for use, 4 x 1.5V AA batteries, storage pouch
Classification	Internal supply, IPX0, no AP or APG, continuous operation, type BF applied part

Technical information is subject to change without notification to allow for updates.

- This unit is in line with European Standard EN 60601-1-2 and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit. More details can be requested from the stated Customer Service address or found at the end of the instructions for use.
- This device is in line with the EU Medical Devices Directive 93/42/EC, the “Medizinproduktegesetz” (German Medical Devices Act) and the standards EN 1060-1 (non-

invasive sphygmomanometers, Part 1: General requirements), EN 1060-3 (non-invasive sphygmomanometers, Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems) and IEC 80601-2-30 (Medical electrical equipment – Part 2–30: Particular requirements for the safety and essential performance of automated non-invasive blood pressure monitors).

- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully checked and developed with regard to a long useful life. If using the device for commercial medical purposes, it must be regularly tested for accuracy by appropriate means. Precise instructions for checking accuracy may be requested from the service address.

## 12. Mains part

Model No.	FW 7575M/EU/6/06
Input	100–240V, 50–60 Hz
Output	6V DC, 600 mA, only in connection with Sanitas blood pressure monitor
Supplier	Friwo Gerätebau GmbH

Protection	This device is double insulated and protected against short circuit and overload by a primary thermal fuse. Make sure to take the batteries out of the compartment before using the mains part.
	double insulated/equipment class 2
	Polarity of the the DC voltage connection
Enclosures and Protective Covers	Equipment enclosed to protect against contact with live parts, and with parts which can become live (finger, pin, hook test). The operator shall not contact the patient and the output plug of AC mains part simultaneously.

# Electromagnetic Compatibility Information

Table 1

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

## *Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions*

The SBM 50 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.  
The customer or the user of the SBM 50 should assure that it is used in such an environment.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SBM 50 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.  The SBM 50 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Table 2**  
**For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

*Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity*

The SBM 50 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBM 50 should assure that it is used in such an environment.

<b>IMMUNITY test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SBM 50 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SBM 50 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
<b>NOTE:</b> $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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

*Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity*

The SBM 50 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBM 50 should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	3V <sub>rms</sub>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SBM 50, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SBM 50 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SBM 50 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SBM 50.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

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

*Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SBM 50*

The SBM 50 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SBM 50 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SBM 50 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

