

SANITAS

SBM 21



D	Blutdruckmessgerät	
	<i>Gebrauchsanweisung</i>	2-11
GB	Blood pressure monitor	
	<i>Instructions for use</i>	12-20
F	Tensiomètre	
	<i>Mode d'emploi</i>	21-30
I	Misuratore di pressione	
	<i>Istruzioni per l'uso</i>	31-40
RUS	Прибор для измерения кровяного давления в плечевой артерии	
	<i>Инструкция по применению</i>	41-51
	Electromagnetic Compatibility Information	53-55

Inhalt

1. Kennenlernen	2	6. Messwerte speichern, abrufen und löschen	9
2. Wichtige Hinweise	2	7. Gerät reinigen und aufbewahren	10
3. Gerätebeschreibung	5	8. Fehlermeldung/Fehlerbehebung	10
4. Messung vorbereiten	6	9. Technische Angaben	10
5. Blutdruck messen	7	10. Garantie	11

Lieferumfang:

- Blutdruckmessgerät
- Oberarmmanschette
- 4 x AA Batterien
- Aufbewahrungstasche
- Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung 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 eingestuft und grafisch beurteilt. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung 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 – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Hersteller
Storage/Transport 	Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur und -luftfeuchtigkeit
Operating 	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit
IP 22	Geschützt gegen feste Fremdkörper, 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist
	Seriennummer
 0483	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC 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 und Präeklampsie-Patientinnen. Vor Anwendung des Blutdruckmessgerätes in der Schwangerschaft empfehlen wir eine Abstimmung mit dem Arzt.
- 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, Zusammendrücken oder Abknicken des Manschettenschlauches.
- Verhindern Sie einen anhaltenden Druck in der Manschette 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 medizinischer 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 ausschließlich mit Batterien betreiben.
- Die Abschaltautomatik schaltet das Blutdruckmessgerät zur Schonung der Batterien aus, wenn innerhalb 3 Minuten 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 falschen 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 Umgang:
 - 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 benutzt wird, wird empfohlen die Batterien zu entfernen.



Hinweise zum Umgang mit Batterien

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batteriezelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- **⚠ Verschluckungsgefahr!** Kleinkinder könnten Batterien verschlucken und daran ersticken. Daher Batterien für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Auf Polaritätskennzeichen Plus (+) und Minus (-) achten.

- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Wärme.
- **⚠ Explosionsgefahr!** Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Batterien dürfen nicht geladen oder kurzgeschlossen werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts die Batterien aus dem Batteriefach nehmen.
- Verwenden Sie nur denselben oder einen gleichwertigen Batterietyp.
- Immer alle Batterien gleichzeitig auswechseln.
- Keine Akkus verwenden!
- Keine Batterien zerlegen, öffnen oder zerkleinern.

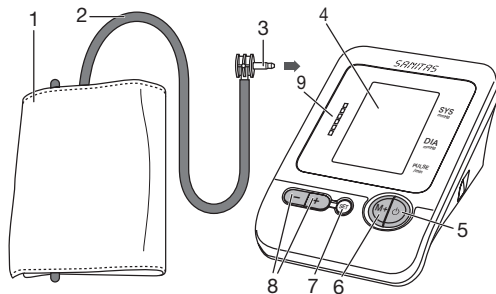
i Hinweise zu Reparatur und Entsorgung

- 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.
- Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entfernt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen.



Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

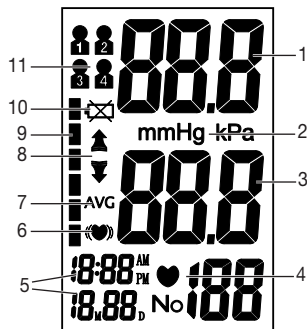
3. Gerätebeschreibung



1. Manschette
2. Manschettenschlauch
3. Manschettenstecker
4. Display
5. START/STOPP-Taste
6. Speichertaste **M+**
7. Taste **SET**
8. Funktionstasten **-/+**
9. Risiko-Indikator

Anzeigen auf dem Display:

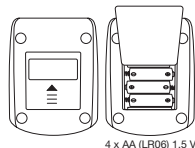
1. Systolischer Druck
2. Einheit mmHg
3. Diastolischer Druck
4. Symbol Puls ♥ und ermittelter Pulswert
5. Uhrzeit und Datum
6. Symbol Herzrhythmusstörungen (♥)
7. Durchschnittswerte der letzten 3 Messungen AVG
8. Aufpumpen, Luft ablassen (Pfeil)
9. Risiko-Indikator
10. Symbol Batteriewechsel 
11. Symbol für Benutzer 1, 2, 3, 4



4. Messung vorbereiten

Batterie einlegen

- Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Rückseite des Gerätes.
- Legen Sie vier Batterien vom Typ 1,5V AA (Alkaline Type LR06) 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 4 akustische Warntöne ausgegeben werden und gleichzeitig das Symbol  auf dem Display 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.

Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.

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. Die Uhrzeit wird im 12-Stunden-

Format dargestellt, d. h. die Uhrzeit ab 13:00 Uhr wird mit 01:00 PM angezeigt.

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

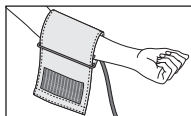
- Bestätigen Sie 2 x die Taste **SET**.
- Stellen Sie mit den Tasten **+** oder **-** zuerst den Monat 1–12 ein und bestätigen Sie mit der Taste **SET**.
- Stellen Sie Tag/Stunde/Minute ein und bestätigen Sie jeweils mit der Taste **SET**.

Drücken Sie die Taste  um den Einstellungsmodus zu verlassen.

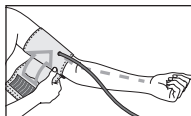
5. Blutdruck messen

Manschette anlegen

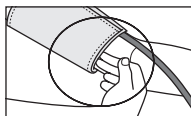
Legen Sie die Manschette am entblößten linken Oberarm an. Die Durchblutung des Arms darf nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingeengt sein.



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.

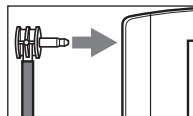


Legen Sie nun das freie Ende der Manschette eng, aber nicht zu stramm um den Arm und schließen Sie den Klettverschluss.



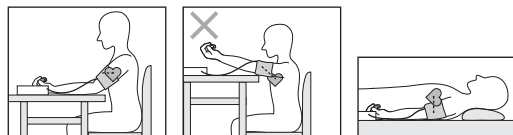
Die Manschette sollte so stramm angelegt sein, dass noch zwei Finger unter die Manschette passen.

Stecken Sie nun den Manschetten-schlauch 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 36 cm geeignet.

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.

Speicher wählen

Drücken Sie die Taste **SET**. Wählen Sie den gewünschten Speicherplatz durch drücken der Funktionstasten **-/+**. Sie haben 4 Speicher á 30 Speicherplätze um die Messergebnisse von 4 verschiedenen Personen getrennt voneinander abzuspeichern oder Messungen morgens und abends separat abzuspeichern. Bestätigen Sie Ihre Wahl mit der Taste .

Blutdruckmessung durchführen

- Legen Sie, wie zuvor beschrieben, die Manschette an und nehmen Sie die Haltung ein, in der Sie die Messung durchführen wollen.
- Starten Sie den Messvorgang durch längeres drücken der Taste . Nach dem Prüfen des Displays, wobei alle Ziffern leuchten, pumpt sich die Manschette automatisch auf. Während des Aufpumpens ermittelt das Gerät bereits Messwerte, die zur Abschätzung des nötigen Aufpumpdruckes dienen. Sollte dieser Druck nicht ausreichen, pumpt das Gerät automatisch nach.
- Dann wird der Druck in der Manschette langsam abgelassen und der Puls erfasst.
- Wenn die Messung beendet ist, wird der restliche Luftdruck sehr schnell abgelassen. Der Puls, der systolische und der diastolische Blutdruck werden angezeigt.
- Sie können die Messung jederzeit durch das drücken der Taste  abbrechen.
- Wird grundsätzlich ein höherer Aufpumpdruck benötigt, so können Sie das Nachpumpen umgehen, indem Sie kurz nach Beginn des Aufpumpvorganges die Taste **M+** gedrückt halten, bis der gewünschte Manschettendruck erreicht ist. Dieser sollte ca. 30 mmHg über dem systolischen Wert liegen.

- Das Symbol **Err** erscheint, wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie das Kapitel Fehlermeldung/Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie die Messung.
- Das Gerät schaltet nach ca. 3 Minute automatisch ab.

Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 5 Minuten!

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 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, körperlicher Veranlagung, Genussmitteln 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.

Risiko-Indikator:

Die Messergebnisse, lassen sich 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. 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 Bereichen befinden (z.B. Systole im Bereich „Hoch Normal“ und Diastole im Bereich „Normal“) dann zeigt Ihnen die graphische Einteilung auf dem Gerät immer den höheren Bereich an, im beschriebenen Beispiel „Hoch Normal“.

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

6. Messwerte speichern, abrufen und löschen

- Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Bei mehr als 30 Messdaten gehen die jeweils ältesten Messdaten verloren.
- Wählen Sie mit der Taste **SET** und danach mit den Tasten +/- den gewünschten Benutzerspeicher und bestätigen Sie mit der Taste . Durch drücken der Taste **M+** wird der Durchschnittswert AVG der letzten 3 gespeicherten Messwerte des Benutzerspeichers angezeigt. Bei Betätigung der Taste

- + werden die jüngsten Messergebnisse angezeigt, bei der Taste - die ältesten.
- Der Durchschnittswert AVG kann erst ab 3 gespeicherten Werten des jeweiligen Benutzerspeichers angezeigt werden.
- Um den Speicher zu löschen, wählen Sie zunächst einen Benutzerspeicher aus. Halten Sie die Taste **SET** ca. 3 Sekunden gedrückt. Alle Werte des gegenwärtigen Benutzerspeichers werden nach 3 kurzen Signaltönen gelöscht.
- Möchten Sie den Benutzerspeicher ändern, beachten Sie Kapitel „Speicher wählen“.

7. Gerät reinigen und aufbewahren

- Reinigen Sie Gerät und Manschette 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.

8. Fehlermeldung/Fehlerbehebung

Bei Fehlern erscheint auf dem Display die Fehlermeldung *Err*.

Fehlermeldungen können auftreten, wenn

1. der Aufpumpdruck höher als 300 mmHg ist;
2. der Blutdruckmesswert außergewöhnlich hoch oder niedrig ist;
3. Sie sich während der Messung bewegen oder sprechen.

Wiederholen Sie in diesen Fällen die Messung. Achten Sie darauf, dass der Manschettenschlauch ordnungsgemäß eingesteckt ist und Sie sich nicht bewegen oder sprechen. Setzen Sie gegebenenfalls die Batterien neu ein oder ersetzen Sie diese.

9. Technische Angaben

Modell-Nr.	SBM 21
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm
Messbereich	Manschettendruck 0–300 mmHg, systolisch 60–280 mmHg, diastolisch 30–200 mmHg, Puls 30–180 Schläge/Minute

Genauigkeit der Anzeige	Systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, Puls ± 5 % des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	Max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg / diastolisch 8 mmHg
Speicher	4 x 30 Speicherplätze
Abmessungen	L 155 mm x B 110 mm x H 70 mm
Gewicht	Ungefähr 395 g (ohne Batterien, mit Manschette)
Manschettengröße	22 bis 36 cm
Zul. Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, 15–90 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Zulässige Lagerungs- und Transportbedingungen	-20 °C bis +55 °C, 15–90 % relative Luftfeuchte, 800–1060 hPa Umgebungsdruck
Stromversorgung	4 x 1,5V  AA Batterien (Alkaline Type LR06)
Batterie-Lebensdauer	Für ca. 180 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdruck
Zubehör	Gebrauchsanweisung, 4 x 1,5V AA Batterien (Alkaline Type LR06), Aufbewahrungstasche
Klassifikation	Interne Versorgung, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ BF, IP22, kein AP oder APG

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

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/EEC, 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.

10. Garantie

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

- Im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen.
- Für Verschleißteile.
- Bei Eigenverschulden des Kunden.
- Sobald das Gerät durch eine nicht autorisierte Werkstatt geöffnet wurde.

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, Uttenweiler (Germany) geltend zu machen.

Bitte wenden Sie sich im Falle von Reklamationen an unseren Service unter folgendem Kontakt:

Service Hotline:

Tel.: +49 (0) 7374-915766

E-Mail: service@sanitas-online.de

www.sanitas-online.de

Fordern wir Sie zur Übersendung des defekten Produktes auf, ist das Produkt an folgende Adresse zu senden:

NU Service GmbH

Lessingstraße 10 b

89231 Neu-Ulm, Germany

Contents

1. Getting to know your instrument	12
2. Important information	12
3. Unit description	15
4. Prepare measurement	16
5. Measuring blood pressure.....	16

6. Saving, retrieving and deleting results	19
7. Cleaning and storing the instrument	19
8. Error messages/troubleshooting.....	19
9. Specifications	19

Included in delivery:

- Blood pressure monitor
- Upper arm cuff
- 4 x AA batteries
- Storage bag
- Instructions for use

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 recorded values are classified and evaluated graphically. 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 – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Manufacturer
	Permissible storage and transport temperature and humidity
	Permissible operating temperature and humidity
IP 22	Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against drops of water when the housing is angled up to 15°
	Serial number
	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices

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 or patients with preeclampsia. We recommend consulting a doctor before using the blood pressure monitor during pregnancy.
- 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. intra-vascular 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.
- The blood pressure monitor can only be operated with batteries.
- To conserve the batteries, the monitor switches off automatically if no buttons are pressed for 3 minutes.
- 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.

Notes on handling batteries

- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, flush out the affected areas with water and seek medical assistance.
-  **Choking hazard!** Small children may swallow and choke on batteries. Store the batteries out of the reach of small children.
- Observe the plus (+) and minus (-) polarity signs.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Protect the batteries from excessive heat.
-  **Risk of explosion!** Never throw batteries into a fire.
- Do not charge or short-circuit batteries.
- If the device is not to be used for a long period, take the batteries out of the battery compartment.
- Use identical or equivalent battery types only.
- Always replace all batteries at the same time.
- Do not use rechargeable batteries.
- Do not disassemble, split or crush the batteries.

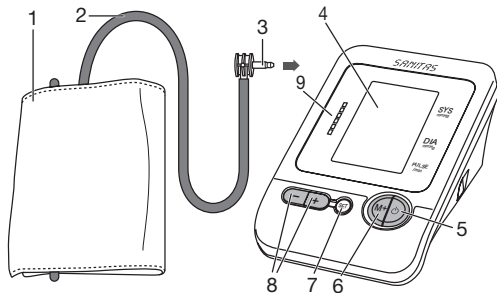
Repair and disposal

- 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.
- For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste at the end of its useful life. Dispose of the unit at a suitable local collection or recycling point. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.



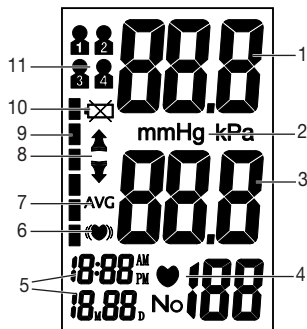
3. Unit description



- Cuff
- Cuff line
- Cuff connector
- Display
- START/STOP button
- Memory button **M+**
- SET** button
- Function buttons **-/+**
- Risk indicator

Icons in the display:

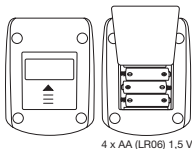
- Systolic pressure
- Unit in mmHg
- Diastolic pressure
- Pulse symbol and calculated pulse value
- Time and date
- Cardiac arrhythmia symbol ()
- Average values of the 3 most recent measurements – AVG
- Pump up, release air (arrow)
- Risk indicator
- Battery replacement symbol
- Symbol for users 1, 2, 3 and 4



4. Prepare measurement

Inserting battery

- Remove the battery cover from the back of the monitor.
- Insert four AA 1.5 V 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 4 warning tones have been sounded and the symbol  appears simultaneously on the display, it is no longer possible to perform a measurement and all batteries must be replaced. Once the batteries have been removed from the device, the time must be set again.

The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.

The codes below are printed on batteries containing harmful substances:

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. The time is shown in 12-hour format i.e. the time from 13:00 is displayed as 01:00 PM.

Proceed as follows to set the date and time:

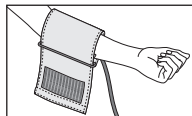
- Confirm twice using the **SET** button.
- Use the **+** or **-** buttons to first set the month 1–12, and then confirm using the **SET** button.
- Set the day/hour/minute and confirm each using the **SET** button.

Press the button  to exit the settings mode.

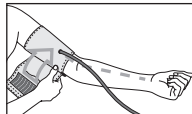
5. Measuring blood pressure

Positioning cuff

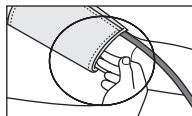
Fit the cuff round your bare left upper arm. Blood circulation in the arm should not be restricted by tight clothing or other objects.



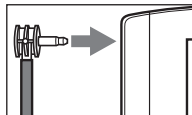
The cuff should be placed on the upper arm so that the lower edge is 2 to 3 cm above the bend of the elbow and above the artery. The tube should be in line with the centre of the palm.



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.

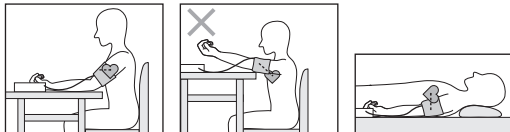


Insert the cuff tubing into the socket for the cuff attachment.



Important: The instrument should only be operated with the original cuff. The cuff is suitable for an arm circumference of 22 to 36 cm.

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.

Select memory

Press the **SET** button. Select the desired storage space by pressing the **-/+** function buttons. You have 4 memories with 30 spaces each to store the measurements of 4 different people separately or to separate measurements taken in the morning and at night. Confirm your selection with the button .

Measuring blood pressure

- Put on the cuff as described previously and assume the position in which you want to carry out the measurement.
- Start the measurement by holding the button . After checking the display, during which all numbers light up, the cuff pumps up automatically. Whilst the cuff is pumping up, the device already calculates measurements for estimating the necessary pump pressure. If this pressure is insufficient, the device automatically pumps more pressure.
- Then the pressure in the cuff is slowly released and the pulse is measured.
- When the measurement has been completed, the remaining air pressure is released very quickly. The pulse, the systolic and the diastolic blood pressure are displayed.
- Measuring can be cancelled at any time by pressing the button .
- If a higher pump pressure is always required, you can bypass the additional pumping process by holding the **M+** button shortly after the pumping process starts until the desired cuff pressure is reached. This should be approx. 30 mmHg above the systolic value.
- The **Err** icon 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 device switches off automatically after 3 minutes.

Wait at least 5 minutes before taking another measurement!

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.

Risk indicator:

The measurements can be classified and evaluated in accordance with 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.

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 bar graph in the display and the scale on the unit indicate the range of the blood pressure which has been recorded.

If the values for systolic and diastolic pressure are in two different ranges (e.g. systolic in the high-normal range and diastolic pressure in the normal range) the graphic classification on the unit indicates the higher range (high-normal in the example described).

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

6. Saving, retrieving and deleting results

- The results of each successful measurement are stored together with date and time. With more than 30 items of measured data, the earliest items of data measured are lost.
- Use the **SET** button and then the **-/+** buttons to select the desired user memory and confirm using the button . Pressing the **M+** button displays the average value AVG of the 3 most recent measurements stored in the user memory. By pressing the **+** button, the most recent measurements are displayed; by pressing the **-** button, the oldest are displayed.
- The average value AVG can only be displayed if there are 3 saved values in the respective user memory.
- To clear the memory, you must first select a user memory. Hold the **SET** button pressed for approx. 3 seconds. All the values in the current user memory are deleted after 3 brief beeps are output.
- If you wish to change the user memory, see “Select memory”.

7. Cleaning and storing the instrument

- Clean your device and cuff carefully only with a slightly moistened cloth.
- 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.

8. Error messages/troubleshooting

In case of faults, the **Err** message appears in the display. Error messages can occur when

1. inflation pressure is higher than 300 mmHg,
2. blood pressure is unusually high or low,
3. you move or talk during the measurement.

In the above cases, you must repeat the measurement. Make sure that the cuff tube is properly inserted and that you do not move or talk. Re-insert the batteries if necessary, or else replace them.

9. Specifications

Model no.	SBM 21
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm
Measurement range	Cuff pressure 0–300 mmHg, systolic 60–280 mmHg, diastolic 30–200 mmHg, Pulse 30–180 beats/minute
Display accuracy	Systolic ± 3 mmHg, diastolic ± 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	4 x 30 memory spaces
Dimensions	L 155 mm x W 110 mm x H 70 mm
Weight	Approx. 395 g (without batteries, with cuff)

Cuff size	22 to 36 cm
Permissible operating conditions	+5 °C to +40 °C, 15–90 % relative air humidity (non-condensing)
Permissible storage and transport conditions	-20 °C to + 55 °C, 15–90 % relative air humidity, 800–1060 hPa ambient pressure
Power supply	4 x 1,5V  AA alkaline batteries.
Battery life	For approx. 180 measurements, depending on the blood pressure level and/or pump pressure
Accessories	Instruction for use, 4 x 1.5V AA alkaline batteries., storage pouch
Classification	Internal supply, continuous operation, type BF applied part, IP22, no AP or APG

The serial number is located on the device or in the battery compartment.

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 electro-magnetic 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/EEC, 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.

Sommaire

1. Premières expériences	21
2. Remarques importantes	21
3. Description de l'appareil	24
4. Préparation à la mesure.....	25
5. Mesure de la tension artérielle.....	26

Contenu :

- Tensiomètre
- Manchette
- 4 piles AA
- Pochette de rangement
- Mode d'emploi

Lisez attentivement ce mode d'emploi, conservez-le pour un usage ultérieur, mettez-le à la disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes.

1. Premières expériences

Le lecteur de tension artérielle au bras sert à la mesure non invasive et au contrôle de la tension artérielle chez l'adulte. Vous pouvez ainsi mesurer votre tension artérielle de manière simple et rapide, enregistrer les valeurs mesurées et afficher la courbe et la moyenne des valeurs mesurées. L'appareil vous prévient en cas d'arythmie cardiaque éventuelle. Les valeurs calculées sont classées et évaluées sous forme graphique.

6. Enregistrement, appel et suppression des valeurs mesurées.....	28
7. Nettoyage et rangement de l'appareil	29
8. Message d'erreur/suppression des erreurs	29
9. Fiche technique	29

Conservez ce mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement et faites en sorte qu'il soit accessible aux autres utilisateurs.

2. Remarques importantes

Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés dans le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil et des accessoires :

	Attention
	Remarque Ce symbole indique des informations importantes
	Respectez les consignes du mode d'emploi

	Appareil de type BF
	Courant continu
	Élimination conformément à la directive européenne – DEEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques
	Fabricant
Storage/Transport 	Température et taux d'humidité de stockage et de transport admissibles
Operating 	Température et taux d'humidité d'utilisation admissibles
IP 22	Protection contre les corps solides, diamètre 12,5 mm ou plus, et contre les gouttes d'eau si le boîtier n'est pas incliné plus que 15°
	Numéro de série
 0483	Le sigle CE atteste de la conformité aux exigences fondamentales de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux

Remarques relatives à l'utilisation

- Mesurez toujours votre tension au même moment de la journée afin que les valeurs soient comparables.
- Avant toute mesure, reposez-vous environ 5 minutes !

- Lorsque vous devez effectuer plusieurs mesures sur une personne, patientez à chaque fois 5 minutes entre chaque mesure.
- Évitez de manger, boire, fumer ou d'exercer des activités physiques pendant au moins 30 minutes avant la mesure.
- Effectuez une nouvelle mesure si vous avez un doute sur les valeurs mesurées.
- Les mesures que vous avez établies servent juste à vous tenir informé de votre état- elles ne remplacent pas un examen médical ! Parlez-en avec votre médecin, vous ne devez prendre aucune décision d'ordre médical sur la base de ces seules mesures (par ex. choix de médicaments et de leurs dosages) !
- N'utilisez pas le tensiomètre sur des nouveaux-nés et les patientes atteintes de pré-éclampsie. Nous recommandons de consulter le médecin avant d'utiliser le tensiomètre pendant la grossesse.
- Les maladies cardio-vasculaires peuvent entraîner des erreurs de mesure, plus précisément des mesures imprécises. Ce problème se pose aussi en cas de tension très basse, de diabète, de troubles de la circulation et du rythme cardiaque et de frissons de fièvre ou de tremblements.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé parallèlement à un appareil chirurgical haute fréquence.
- Utilisez uniquement l'appareil sur des personnes dont le périmètre du bras correspond à celui indiqué pour l'appareil.
- Veuillez noter que la fonction du membre concerné peut être entravée lors du gonflage.
- Il ne faut pas bloquer la circulation sanguine plus longtemps que nécessaire au cours de la prise de tension. Si l'appareil ne fonctionne pas bien, retirez le brassard du bras.

- Évitez de presser, d'aplatir ou de plier le tuyau du brassard en le manipulant.
- Évitez des mesures trop fréquentes ou une pression continue du brassard. Elles entraînent une réduction de la circulation sanguine et constituent un risque de blessure.
- Veillez à ne pas placer le brassard sur un bras, dont les artères ou les veines sont soumises à un traitement médical, par exemple en présence d'un dispositif d'accès intravasculaire destiné à un traitement intravasculaire ou en cas de shunt artérioveineux.
- N'utilisez pas le brassard sur des personnes qui ont subi une mastectomie.
- Ne placez pas le brassard sur des plaies, son utilisation peut les aggraver.
- Vous ne pouvez utiliser le tensiomètre qu'avec des piles.
- L'arrêt automatique permet de faire passer le tensiomètre en mode économie d'énergie lorsqu'aucune touche n'est manipulée pendant un délai de 3 minutes.
- L'appareil est conçu pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.

Remarques relatives à la conservation et à l'entretien

- L'appareil de mesure de la tension artérielle est constitué de pièces électroniques, de grande précision. L'appareil doit être conservé dans un environnement approprié afin de garantir la précision des valeurs et d'optimiser la durée de vie du produit :

- Protégez l'appareil des chocs et conservez-le à l'abri de l'humidité, de la poussière, des variations thermiques et d'une exposition directe au soleil.
- Ne laissez pas tomber l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de forts champs électromagnétique. Éloignez-le des radios ou des téléphones mobiles.
- Utilisez uniquement les brassards de rechange fournis ou d'origine. Dans le cas contraire, vous obtiendrez des valeurs mesurées erronées.
- N'appuyez pas sur les touches tant que vous n'avez pas mis le brassard.
- Au cas où vous ne vous servez pas de l'appareil pendant une longue période, nous vous recommandons de retirer les piles.

Remarques relatives aux piles

- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.
-  **Risque d'ingestion !** Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s'étouffer. Veuillez donc conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- Respectez les signes de polarité plus (+) et moins (-).
- Si la pile a coulé, enfiler des gants de protection et nettoyez le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Protégez les piles d'une chaleur excessive.
-  **Risque d'explosion !** Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Les piles ne doivent être ni rechargées, ni court-circuitées.

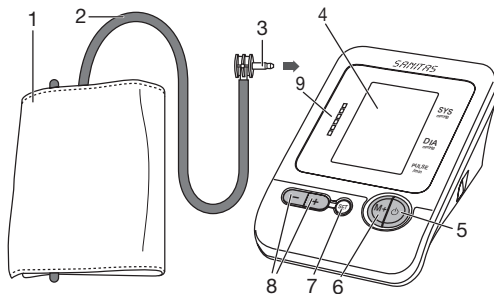
- En cas de non utilisation prolongée de l'appareil, sortez les piles du compartiment à piles.
- Utilisez uniquement des piles identiques ou équivalentes.
- Remplacez toujours l'ensemble des piles simultanément.
- N'utilisez pas d'accumulateur !
- Ne démontez, n'ouvrez ou ne cassez pas les piles.

Remarques relatives à la réparation et à la mise au rebut

- Les piles ne sont pas des ordures ménagères. Veuillez jeter les piles usagées dans les conteneurs prévus à cet effet.
- N'ouvrez pas l'appareil. Le non-respect de cette consigne annulera la garantie.
- Vous ne devez en aucun cas réparer ou ajuster l'appareil vous-même. Le cas contraire, aucun fonctionnement irréprochable n'est garanti.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par le service après-vente ou des revendeurs agréés. Cependant avant de faire une réclamation, contrôlez d'abord les piles et changez-les, le cas échéant.
- Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de service. L'élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Veuillez éliminer l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.



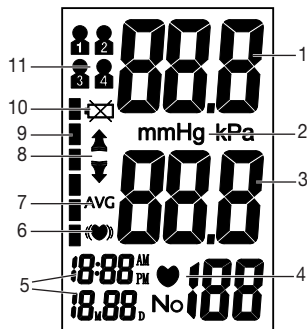
3. Description de l'appareil



1. Brassard
2. Tuyau de brassard
3. Connexion au brassard
4. Écran
5. Touche START/STOP 
6. Touche mémoire **M+**
7. Touche **SET**
8. Touches de fonction +/-
9. Indicateur de risque

Affichages à l'écran :

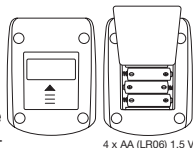
1. Pression systolique
2. Unité mmHg
3. Pression diastolique
4. Symbole pouls ♥ et valeur du pouls donnée
5. Heure et date
6. Symbole troubles du rythme cardiaque (♥)
7. Moyennes des 3 dernières mesures AVG
8. Pompage, dégonflage (flèche)
9. Indicateur de risque
10. Symbole changement des piles 
11. Symbole utilisateur 1, 2, 3, 4



4. Préparation à la mesure

Mise en place des piles

- Otez le couvercle du compartiment des piles situé à l'arrière de l'appareil.
- Introduisez 4 piles alcalines AA1,5V. Respectez impérativement la polarité marquée dans leur logement (pôles + et pôles -). N'utilisez pas de piles rechargeables.
- Refermez soigneusement le couvercle du compartiment des piles.



Lorsque 4 signaux sonores sont émis et que le symbole  s'affiche simultanément à l'écran, aucune mesure n'est possible et vous devez changer toutes les piles. Dès que les piles sont retirées de l'appareil, l'heure doit être de nouveau réglée. Les piles usagées et complètement déchargées doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage ou bien déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination des piles est une obligation légale qui vous incombe.

Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives : Pb = pile contenant du plomb, Cd = pile contenant du cadmium, Hg = pile contenant du mercure.



Régler la date et l'heure

Vous devez impérativement régler la date et l'heure. Ce n'est qu'ainsi que vous pouvez enregistrer et récupérer correctement vos mesures avec la date et l'heure. L'heure est affichée au format 12 heures, c'est-à-dire qu'à partir de 13h, l'heure s'affiche sous la forme 01:00 PM.

Pour le réglage de la date et de l'heure, veuillez procéder de la manière suivante :

- Appuyez 2 x sur la touche **SET**.
- Réglez d'abord le mois 1-12 avec les touches + ou - et confirmez avec la touche **SET**.
- Réglez le jour, l'heure, les minutes et confirmez à chaque fois avec la touche **SET**.

Appuyez sur la touche  pour modifier le mode de réglage.

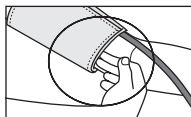
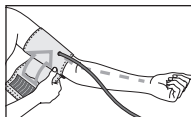
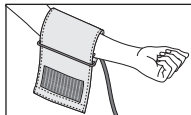
5. Mesure de la tension artérielle

Mise en place du brassard

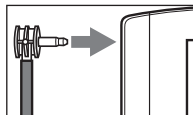
Posez le brassard autour du bras gauche nu. L'irrigation sanguine du bras ne doit pas être entravée par des vêtements trop serrés ou toute autre chose.

Placez le brassard de telle sorte que son bord inférieur se situe 2 à 3 cm au-dessus du coude et au-dessus de l'artère. Le cordon doit être orienté en direction du milieu de la paume de la main.

Enroulez bien l'extrémité libre du brassard autour du bras, sans trop serrer et fixez à l'aide de la bande agrippante. Le brassard devrait être suffisamment serré de sorte que deux doigts seulement peuvent passer sous le brassard.

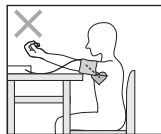
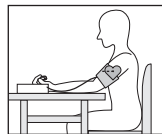


Branchez le cordon dans la prise prévue à cet effet.



Attention : L'appareil ne doit être utilisé qu'avec le brassard d'origine. Avec manchette pour tours de bras de 22 à 36 cm.

Adoption d'une posture correcte



- Avant chaque mesure, reposez-vous pendant env. 5 minutes! Cela peut sinon engendrer des écarts.
- Vous pouvez effectuer la mesure en position assise ou couchée. Quelque soit la position, veillez à ce que le brassard se trouve à la hauteur du cœur. Pour ne pas fausser le résultat, il est important de rester tranquille durant la mesure et de ne pas parler.
- Installez-vous confortablement avant de prendre votre tension. Faites en sorte que votre dos et vos bras soient bien appuyés sur le dossier et les accoudoirs. Ne croisez pas les jambes. Posez les pieds bien à plat sur le sol.
- Pour ne pas fausser le résultat de la mesure, il est important de rester calme pendant la mesure et de ne pas parler.

Choix de la mémoire

Appuyez sur la touche **SET**. Sélectionnez l'emplacement de sauvegarde souhaité en appuyant sur les touches de fonction **-/+**. Vous disposez de 4 mémoires à 30 emplacements de sauvegarde chacun pour enregistrer séparément les résultats mesurés de 4 personnes différentes ou pour enregistrer séparément les mesures du matin et du soir.

Confirmez votre choix en appuyant sur la touche .

Mesure de la tension artérielle

- Mettez le brassard, comme décrit plus haut et installez-vous dans la position dans laquelle vous voulez mesurer la pression.
- Démarrez la mesure en appuyant sur la touche  de manière prolongée. Après le contrôle de l'écran au cours duquel tous les chiffres apparaissent, le brassard se gonfle automatiquement. Pendant le gonflage, l'appareil donne déjà des valeurs de mesure servant à évaluer la pression de gonflage nécessaire.

Si cette pression ne suffit pas, l'appareil continue automatiquement de pomper.

- Ensuite le brassard se dégonfle lentement et le pouls est saisi.
- La mesure terminée, l'air restant encore dans le brassard s'échappe très rapidement. Le pouls, la pression systolique et diastolique sont affichés.
- Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche .
- Si une pression de gonflage supérieure est nécessaire, vous pouvez éviter le regonflage en maintenant la touche **M+** enfoncée juste après le début du gonflage, jusqu'à ce que la pression de brassard souhaitée soit atteinte. Celle-ci doit se situer à env. 30 mmHg au-dessus de la valeur systolique.

- Le symbole **Err** s'affiche lorsque la mesure n'a pas pu être effectuée correctement. Consultez le chapitre Message d'erreur/suppression des erreurs dans le présent mode d'emploi et recommencez la mesure.
- L'appareil s'éteint automatiquement après env. 3 minutes.

Attendez au moins 5 minutes avant de faire une nouvelle mesure.

Evaluation des résultats

Arythmies cardiaques :

Pendant la mesure, cet appareil peut identifier une arythmie cardiaque éventuelle. Le cas échéant, après la mesure, le symbole () s'affiche.

Ce symbole peut indiquer une arythmie. L'arythmie est une pathologie lors de laquelle, du fait de défauts dans le système bioélectrique commandant les battements du cœur, le rythme cardiaque est anormal. Les symptômes (battements du cœur anarchiques ou précoces, pouls lent ou trop rapide) peuvent entre autres être dus à des maladies cardiaques, à l'âge, à une prédisposition corporelle, à une mauvaise hygiène de vie, au stress ou au manque de sommeil. L'arythmie ne peut être décelée que par une consultation médicale.

Si le symbole () s'affiche à l'écran après la mesure, recommencez la mesure. Veillez à vous reposer pendant 5 minutes et à ne pas parler ni bouger pendant la mesure. Si le symbole () apparaît souvent, veuillez consulter votre médecin. Tout auto-diagnostic ou toute auto-médication découlant des résultats mesurés pourra se révéler dangereux. Respectez impérativement les indications de votre médecin.

Indicateur de risque :

Les résultats de mesure sont classés et évalués selon le tableau suivant.

Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif car la pression sanguine varie selon les personnes, les âges, etc. Il est important de consulter votre médecin de manière régulière pour obtenir des conseils. Votre médecin vous donnera vos valeurs personnelles pour une pression sanguine normale

et la valeur à laquelle la pression sanguine est considérée comme dangereuse.

Si la valeur de systole et de diastole figure dans deux plages différentes (par exemple systole dans la plage « Elevée à normale » et diastole dans la plage « Normale »), la répartition graphique sur l'appareil vous montre toujours la plage la plus élevée, c'est-à-dire pour l'exemple décrit « Elevée à normale ».

Plage des valeurs de tension artérielle	Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Mesure
Niveau 3 : forte hypertension	≥ 180	≥ 110	Consultez un médecin
Niveau 2 : hypertension moyenne	160 – 179	100 – 109	Consultez un médecin
Niveau 1 : légère hypertension	140 – 159	90 – 99	Surveillance médicale régulière
Elevée à normale	130 – 139	85 – 89	Surveillance médicale régulière
Normale	120 – 129	80 – 84	Contrôle individuel
Optimale	< 120	< 80	Contrôle individuel

Source: WHO, 1999

6. Enregistrement, appel et suppression des valeurs mesurées

- Les résultats de chaque mesure réussie sont enregistrés avec la date et l'heure. En présence de plus de 30 données mesurées, les données les plus anciennes sont supprimées.
- Avec la touche **SET** puis avec les touches **-/+**, sélectionnez la mémoire utilisateur souhaitée et confirmez avec la touche **⏻**. En appuyant sur la touche **M+**, la moyenne AVG des trois dernières mesures enregistrées dans la mémoire utilisateur s'affiche. Lorsque vous appuyez sur la touche **+**, le dernier

résultat mesuré s'affiche. Lorsque vous appuyez sur la touche **-**, le plus ancien s'affiche.

- La moyenne AVG peut uniquement être affichée à partir de 3 valeurs enregistrées dans la mémoire utilisateur correspondante.
- Pour effacer la mémoire, sélectionnez d'abord la mémoire utilisateur. Maintenez la touche **SET** enfoncée pendant env. 3 secondes. Toutes les valeurs de la mémoire utilisateur actuelle sont supprimées après 3 brefs signaux sonores.
- Si vous voulez modifier la mémoire utilisateur, reportez-vous au chapitre « Choix de la mémoire ».

7. Nettoyage et rangement de l'appareil

- Nettoyez l'appareil et le brassard en douceur à l'aide d'un chiffon légèrement humide.
- N'utiliser ni produits nettoyants, ni solvants.
- Ne tenir en aucun cas l'appareil sous l'eau, car du liquide rentrerait dans l'appareil et l'endommagerait.
- Quand vous conservez l'appareil, ne posez pas d'objets lourds sur celui-ci. Sortez les piles. Le tuyau flexible du brassard ne doit pas être plié sous un angle fermé.

8. Message d'erreur/suppression des erreurs

En présence d'erreurs, le message d'erreur *Err* s'affiche à l'écran.

Des messages d'erreur peuvent apparaître quand

1. la pression de gonflage est supérieure à 300 mmHg,
2. la tension artérielle mesurée est exceptionnellement élevée ou basse,
3. vous bougez ou vous parlez pendant la mesure.

Dans tous ces cas, recommencez la mesure. Veillez à ce que le flexible du brassard soit bien raccordé et veillez à ne pas bouger ni parler. Si nécessaire, remettez les piles en place ou remplacez les piles.

9. Fiche technique

N° du modèle	SBM 21
Mode de mesure	Mesure de la tension artérielle au bras, oscillométrique et non invasive
Plage de mesure	Pression du brassard 0–300 mmHg, systolique 60–280 mmHg, diastolique 30–200 mmHg, Pouls 30–180 battements/mn
Précision de l'indicateur	Systolique ± 3 mmHg, diastolique ± 3 mmHg, Pouls ± 5 % de la valeur affichée
Incertitude de mesure	Écart type max. admissible selon des essais cliniques : systolique 8 mmHg / diastolique 8 mmHg
Mémoire	4 x 30 emplacements d'enregistrement
Dimensions	L 155 mm x l 110 mm x H 70 mm
Poids	Environ 395 g (sans les piles, avec la manchette)
Taille du brassard	De 22 à 36 mm
Conditions de fonctionnement admissibles	De +5°C à +40°C, humidité relative de 15–90 % (sans condensation)
Conditions de stockage et de transport admissibles	De -20°C à + 55°C, humidité relative de 15–90 %, pression ambiante de 800–1060 hPa
Alimentation électrique	4 x 1,5V  piles alcalines AA

Durée de vie des piles	Environ 180 mesures, selon le niveau de tension artérielle ainsi que la pression de gonflage
Accessoires	Mode d'emploi, 4 x piles alcalines AA 1,5V, Pochette de rangement
Classement	Alimentation interne, utilisation continue, appareil de type BF, IP22, pas d'AP ni d'APG

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou sur le compartiment à piles.

Des modifications pourront être apportées aux caractéristiques techniques sans avis préalable à des fins d'actualisation.

- Cet appareil est conforme à la norme européenne EN60601-1-2 et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil. Pour plus de détails, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse mentionnée ou vous reporter à la fin du mode d'emploi.
- Cet appareil est conforme à la directive européenne 93/42/EEC sur les produits médicaux, à la loi sur les produits médicaux ainsi qu'aux normes européennes EN1060-1 (tensiomètres non invasifs, partie 1 : exigences générales), EN1060-3 (tensiomètres non invasifs, partie 3 : exigences complémentaires sur les tensiomètres électromécaniques) et EC80601-2-30 (appareils électromédicaux, partie 2-30 : exigences particulières pour la sécurité et les performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques).

- La précision de ce tensiomètre a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme. Dans le cadre d'une utilisation médicale de l'appareil, des contrôles techniques de mesure doivent être menés avec les moyens appropriés. Pour obtenir des données précises sur la vérification de la précision de l'appareil, vous pouvez faire une demande par courrier au service après-vente.

Indice

1. Note introduttive.....	31
2. Avvertenze importanti.....	31
3. Descrizione dell'apparecchio	34
4. Preparazione della misurazione.....	35
5. Misurazione della pressione sanguigna.....	36

Fornitura:

- Misuratore di pressione
- Manicotto per braccio
- 4 batterie AA
- Custodia
- Istruzioni per l'uso

La preghiamo di leggere attentamente le presenti istruzioni, di conservarle per un'eventuale consultazione successiva, di metterle a disposizione di altri utenti e di osservare le avvertenze ivi riportate.

1. Note introduttive

Lo sfigmomanometro da braccio serve per la misurazione non invasiva e il monitoraggio della pressione sanguigna di persone adulte. Esso consente di misurare la pressione sanguigna rapidamente e facilmente, nonché di salvare e visualizzare l'andamento e la media dei valori misurati.

In presenza di eventuali disturbi del ritmo cardiaco l'apparecchio emette un avviso. I valori rilevati vengono classificati e valutati graficamente.

6. Salvataggio, richiamo e cancellazione dei valori misurati ...	38
7. Pulizia e custodia dell'apparecchio	39
8. Messaggi di errore/Eliminazione dei guasti.....	39
9. Dati tecnici.....	39

Conservare queste istruzioni per l'uso futuro e metterle a disposizione degli altri utenti.

2. Avvertenze importanti



Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli sono utilizzati nelle istruzioni per l'uso, sull'imballo e sulla targhetta dell'apparecchio e degli accessori:

	Attenzione
	Avvertenza Indicazione di importanti informazioni
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicativa tipo BF
	Corrente continua

	Smaltimento secondo le norme previste dalla Direttiva CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Produttore
Storage/Transport 	Temperatura e umidità di trasporto e stoccaggio consentite
Operating 	Temperatura e umidità di esercizio consentite
IP 22	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di diametro 12,5 mm e superiore, e contro le gocce d'acqua se il corpo è inclinato fino a 15°
	Numero di serie
 0483	Il marchio CE certifica la conformità ai requisiti di base della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici

Indicazioni sulla modalità d'uso

- Misurare la pressione sempre allo stesso orario della giornata, affinché i valori siano confrontabili.
- Prima di ogni misurazione rilassarsi per ca. 5 minuti.
- Per effettuare più misurazioni su una stessa persona, attendere 5 minuti tra una misurazione e l'altra.

- Evitare di mangiare, bere, fumare o praticare attività fisica almeno nei 30 minuti precedenti alla misurazione.
- In caso di valori dubbi, ripetere la misurazione.
- I valori misurati autonomamente hanno solo scopo informativo, non sostituiscono i controlli medici. Comunicare al medico i propri valori, non intraprendere in alcun caso terapie mediche definite autonomamente (ad es. impiego di farmaci e relativi dosaggi).
- Non utilizzare il misuratore di pressione su neonati e pazienti con preeclampsia. Prima di utilizzare il misuratore di pressione in gravidanza, si consiglia di consultare il medico.
- In caso di patologie del sistema cardiovascolare possono verificarsi errori di misurazione o una riduzione della precisione di misurazione. Gli stessi problemi si possono verificare in caso di pressione molto bassa, diabete, disturbi della circolazione e del ritmo cardiaco nonché in presenza di brividi di febbre o tremiti.
- Non utilizzare il misuratore di pressione insieme ad altri apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- Utilizzare il misuratore di pressione solo su un braccio con misura compresa nell'intervallo indicato.
- Tenere conto che durante il pompaggio può verificarsi una riduzione delle funzioni dell'arto interessato.
- La misurazione della pressione non deve impedire la circolazione del sangue per un tempo inutilmente troppo lungo. In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, rimuovere il manicotto dal braccio.
- Evitare di schiacciare, comprimere o piegare meccanicamente il tubo del manicotto.
- Evitare di mantenere una pressione costante nel manicotto e di effettuare misurazioni troppo frequenti che causereb-

bero una riduzione del flusso sanguigno con il conseguente rischio di lesioni.

- Accertarsi che il manicotto non venga applicato su braccia con arterie o vene sottoposte a trattamenti medici, quali dispositivo di accesso o terapia intravascolare o shunt artero-venoso.
- Non applicare il manicotto a persone che hanno subito una mastectomia (asportazione della mammella).
- Non applicare il manicotto su ferite per evitare rischi di ulteriori lesioni.
- Il misuratore di pressione può essere utilizzato esclusivamente a batterie.
- Se per 3 minuti non vengono utilizzati pulsanti, il dispositivo di arresto automatico spegne l'apparecchio per preservare le batterie.
- L'apparecchio è concepito solo per l'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non risponde di danni causati da un uso inappropriato o non conforme.

Indicazioni sulla custodia e sulla cura

- Lo sfigmomanometro è formato da componenti di precisione ed elettronici. La precisione dei valori misurati e la durata in servizio dell'apparecchio dipendono dall'accuratezza con la quale viene usato.
 - Proteggere l'apparecchio da urti, umidità, polvere e sporizia, forti variazioni della temperatura e raggi diretti del sole.
 - Non far cadere l'apparecchio.
 - Non utilizzare l'apparecchio in vicinanza di forti campi elettromagnetici e tenerlo lontano da impianti radiofonici o telefoni cellulari.

– Usare esclusivamente i bracciali forniti in dotazione o ricambi originali. In caso contrario saranno rilevati valori errati.

- Non premere pulsanti finché il bracciale non è ben allacciato al polso.
- Si consiglia di rimuovere le batterie quando l'apparecchio non viene usato per un lungo periodo.

Avvertenze sull'uso delle batterie

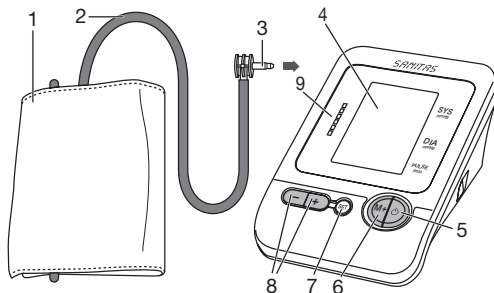
- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle e con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
-  **Pericolo d'ingestione!** I bambini possono ingerire le batterie e soffocare. Tenere quindi le batterie lontano dalla portata dei bambini!
- Prestare attenzione alla polarità positiva (+) e negativa (-).
- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Proteggere le batterie dal caldo eccessivo.
-  **Rischio di esplosione!** Non gettare le batterie nel fuoco.
- Le batterie non devono essere ricaricate o mandate in cortocircuito.
- Qualora l'apparecchio non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.
- Utilizzare solo tipologie di batterie uguali o equivalenti.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Non utilizzare batterie ricaricabili!
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie.

Indicazioni sulla riparazione e sullo smaltimento

- Non gettare le batterie nei rifiuti casalinghi. Smaltire le batterie scariche negli appositi centri di raccolta dei materiali inquinanti.
- Non aprire l'apparecchio. La non osservanza di questa prescrizione invalida la garanzia.
- Non riparare o regolare da soli l'apparecchio. In questo caso non è più garantito un funzionamento corretto.
- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente dal servizio assistenza di Sanitas o da ri-venditori autorizzati. Prima di ogni reclamo verificare in primo luogo lo stato delle batterie e sostituirle, se necessario.
- A tutela dell'ambiente, al termine del suo utilizzo l'apparecchio non deve essere smaltito nei rifiuti domestici. Lo smaltimento deve essere effettuato negli appositi centri di raccolta. Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per eventuali chiarimenti, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.



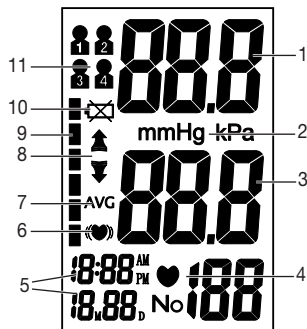
3. Descrizione dell'apparecchio



1. Manicotto
2. Tubo del manicotto
3. Attacco del manicotto
4. Display
5. Pulsante START/STOP 
6. Pulsante per la memorizzazione **M+**
7. Pulsante **SET**
8. Pulsanti funzione **-/+**
9. Indicatore di rischio

Indicazioni sul display:

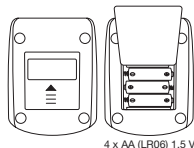
1. Pressione sistolica
2. Unità mmHg
3. Pressione diastolica
4. Icona battito cardiaco ♥ e battito cardiaco rilevato
5. Ora e data
6. Icona disturbi del ritmo cardiaco (♥)
7. Medie delle ultime 3 misurazioni AVG
8. Pompaggio, scarico aria (freccia)
9. Indicatore di rischio
10. Icona sostituzione delle batterie
11. Icona per utente 1, 2, 3, 4



4. Preparazione della misurazione

Inserimento delle batterie

- Togliere il coperchio lato posteriore dell'apparecchio.
- Inserire 4 batterie del tipo alcaline AA 1,5V. Controllare assolutamente che le batterie vengano inserite con i poli corretti secondo le indicazioni.



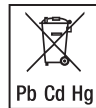
Non devono essere utilizzate batterie ricaricabili.

- Richiudere accuratamente il coperchio del vano batterie.

Quando vengono emessi 4 segnali acustici e contemporaneamente viene visualizzata l'icona sul display non sono più possibili misurazioni ed è necessario sostituire le batterie. Quando le batterie vengono rimosse dall'apparecchio, è necessario reimpostare l'ora.

Smaltire le batterie esauste e completamente scariche negli appositi punti di raccolta, nei punti di raccolta per rifiuti tossici o presso i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie è un obbligo di legge.

I simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche. Pb = batteria contenente piombo, Cd = batteria contenente cadmio, Hg = batteria contenente mercurio.



Impostazione della data e dell'ora

La data e l'ora devono essere impostate necessariamente. Solo in questo modo è possibile memorizzare le misurazioni in modo corretto con data e ora ed essere quindi successivamente richiamate. L'ora è nel formato 12 ore, ossia le ore 13:00 sono indicate nel formato 01:00 PM.

Per impostare la data e l'ora procedere come segue:

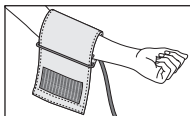
- Premere due volte il pulsante **SET**.
- Impostare il mese da 1 a 12 con i pulsanti **+** e **-** e confermare con il pulsante **SET**.
- Impostare giorno/ora/minuti e confermare con il pulsante **SET**.

Premere il pulsante  per uscire dalla modalità di impostazione.

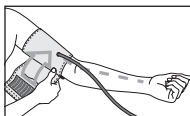
5. Misurazione della pressione sanguigna

Applicare il bracciale

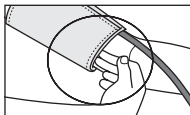
Applicare il bracciale al braccio libero da indumenti. La circolazione sanguigna del braccio non dovrà risultare impedita da indumenti troppo stretti o simili.



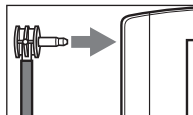
Il bracciale va posizionato sul braccio in modo che il suo bordo inferiore venga a trovarsi 2–3 cm al di sopra della piega del gomito e al di sopra dell'arteria. Il flessibile dovrà essere rivolto verso il centro del palmo della mano.



Applicare quindi l'estremità libera del bracciale intorno al braccio, in maniera ben aderente ma non troppo stretta, e chiudere con la chiusura a strappo. Il bracciale dovrebbe essere stretto intorno al braccio lasciando sufficiente spazio per l'inserimento di due dita.

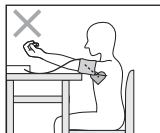
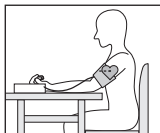


Inserire quindi il flessibile del bracciale nell'attacco della spina del bracciale.



Attenzione: L'apparecchio deve essere utilizzato unicamente con il bracciale originale. Il bracciale è adatto per una circonferenza braccio tra 22 e 36 cm.

Assumere una posizione corretta del corpo



- Riposare per circa 5 minuti prima di ogni misurazione! In caso contrario l'apparecchio può fornire misure inesatte.
- La misurazione può essere eseguita da seduti o sdraiati. Ad ogni modo controllare che il bracciale si trovi all'altezza del cuore. L'avambraccio va appoggiato in modo che il bracciale venga a trovarsi all'altezza del cuore. Durante la misurazione, per non influenzarne il risultato, è importante rimanere tranquilli e non parlare.
- Sedersi in posizione comoda per la misurazione della pressione. Appoggiare la schiena e le braccia. Non incrociare le gambe. Appoggiare la pianta dei piedi al pavimento.
- Per non falsare il risultato della misurazione, è importante mantenere un atteggiamento calmo e non parlare durante la misurazione.

Selezionare la memoria

Premere il pulsante **SET**. Selezionare la posizione di memoria desiderata premendo i pulsanti funzione **-/+**. Sono disponibili 4 memorie, ognuna da 30 posizioni, per poter memorizzare separatamente le misurazioni di 4 persone diverse o le misurazioni mattutine e serali.

Confermare la selezione mediante il pulsante .

Eseguire la misurazione della pressione sanguigna

- Applicare il bracciale, come precedentemente descritto, e mettersi nella posizione in cui si desidera eseguire la misurazione.
- Avviare il processo di misurazione tenendo premuto il pulsante . Dopo una verifica del display, durante la quale si accendono tutti i numeri, il manicotto si gonfia automaticamente. Durante il pompaggio l'apparecchio rileva già i valori necessari a determinare la pressione di gonfiaggio necessaria. Se la pressione risulta insufficiente, l'apparecchio provvede automaticamente al gonfiaggio.
- Il bracciale si sgonfia quindi lentamente ed il battito cardiaco viene rilevato.
- Al termine della misurazione, la pressione d'aria rimanente viene scaricata rapidamente. Vengono visualizzati il battito cardiaco, la pressione sistolica e diastolica.
- La misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante .
- Se è necessaria una pressione di pompaggio superiore, per evitare una regolazione successiva, tenere premuto il pulsante **M+** subito dopo l'inizio della procedura fino a quando viene raggiunta la pressione del manicotto desiderata. La pressione di pompaggio corretta dovrebbe superare il valore sistolico di circa 30 mmHg.

- L'indicazione **Err** appare quando la misurazione non è stata effettuata correttamente. Consultare il capitolo Messaggi di errore/Eliminazione dei guasti in questo libretto di istruzioni per l'uso e ripetere la misurazione.
- L'apparecchio si spegne automaticamente dopo circa 3 minuti.

Attendere almeno 5 minuti prima di eseguire una nuova misurazione!

Valutare i risultati

Aritmie cardiache:

Questo apparecchio è in grado di identificare disfunzioni ritmiche del battito cardiaco durante la misurazione ed, eventualmente, le indica sul display con l'icona (.

Questa può essere un'indicazione di un'aritmia. L'aritmia è una malattia che consiste nell'anomalia del ritmo del cuore dovuta a disfunzioni nel sistema bioelettrico che comanda il battito cardiaco. I sintomi (battiti cardiaci mancanti o prematuri, frequenza lenta o accelerata dei battiti) possono essere causati tra l'altro da malattie cardiache, età, predisposizione genetica, ingerimento spropositato di dolciumi, stress o sonno insufficiente. L'aritmia può essere diagnosticata solo da una visita cardiologica da parte di un medico.

Ripetere l'operazione quando al termine della misurazione sul display appare l'icona (.

Tener presente che occorre riposare per 5 minuti e si deve rimanere fermi senza parlare durante la misurazione. Se l'icona () compare frequentemente, consultare il proprio medico. Autodiagnosi e autotrattamenti eseguiti in base ai valori misurati possono essere pericolosi. Seguire assolutamente le indicazioni del proprio medico curante.

Indicatore di rischio:

I risultati di misurazione possono essere classificati e valutati in base alla tabella seguente.

Tali valori standard costituiscono tuttavia solo un riferimento generale in quanto la pressione individuale presenta differenze a seconda della persona e dell'età.

È importante consultare regolarmente il proprio medico per sapere qual è la propria pressione normale e il limite superato il quale il livello di pressione viene considerato pericoloso.

La grafica a barre sul display e la scala sull'apparecchio indicano il campo in cui si trova la pressione sanguigna misurata. Se i valori di sistole e diastole si trovano in due campi diversi (ad es. la sistole nel campo "Normale-alto" e la diastole nel campo "Normale"), la classificazione grafica sull'apparecchio indica sempre il campo superiore, nel nostro esempio "Normale-alto".

Campo dei valori della pressione sanguigna	Pressione sistolica (in mmHg)	Pressione diastolica (in mmHg)	Misura da prendere
Livello 3: ipertensione grave	≥180	≥ 110	visitare un medico
Livello 2: ipertensione moderata	160–179	100–109	visitare un medico
Livello 1: ipertensione leggera	140–159	90–99	controlli regolari presso un medico
Normale-alto	130–139	85–89	controlli regolari presso un medico
Normale	120–129	80–84	autocontrollo
Ottimale	< 120	< 80	autocontrollo

Fuente: WHO, 1999

6. Salvataggio, richiamo e cancellazione dei valori misurati

- I valori rilevati da ogni misurazione eseguita con successo sono memorizzati assieme alla data e all'ora. Una volta superati 30 valori misurati, vengono sovrascritti i dati più vecchi.
- Selezionare la memoria utente desiderata con i pulsanti **SET** e **-/+**, quindi confermare con il pulsante **OK**. Premendo nuovamente il pulsante **M+**, il sistema visualizza la media AVG delle 3 ultime misurazioni memorizzate nella posizione di

memoria utente. Premendo il pulsante **+** vengono visualizzati i valori misurati più recenti, con il pulsante **-** i più vecchi.

- La media AVG viene visualizzata solo dopo che sono stati memorizzati 3 valori per memoria utente.
- Per cancellare una posizione di memoria, selezionarla. Tenere premuto il pulsante **SET** per circa 3 secondi. Tutti i valori dell'attuale memoria utente verranno cancellati dopo tre brevi segnali acustici.
- Se si desidera cambiare la memoria utente, consultare il capitolo "Selezionare la memoria".

7. Pulizia e custodia dell'apparecchio

- Pulire accuratamente l'apparecchio servendosi esclusivamente di un panno leggermente inumidito.
- Non utilizzare detergenti né solventi.
- Non immergere assolutamente l'apparecchio in acqua: questa potrebbe penetrare all'interno e provocare danni.
- Se l'apparecchio viene conservato, non devono trovarsi oggetti pesanti su di esso. Estrarre le batterie. Il tubo flessibile del bracciale non deve essere piegato.

8. Messaggi di errore/Eliminazione dei guasti

In caso di anomalie, il display visualizza la segnalazione di errore E_{rr} .

I messaggi di errore possono comparire nei seguenti casi:

1. la pressione di insufflazione è superiore a 300 mmHg,
2. il valore misurato della pressione sanguigna è eccezionalmente alto o basso,
3. durante la misurazione il paziente si è mosso o ha parlato.

In questi casi ripetere la misurazione. Accertarsi che il tubo flessibile del bracciale sia ben innestato e prestare attenzione a non muoversi o a non parlare. Se necessario, inserire le nuove batterie o sostituirle.

9. Dati tecnici

Codice	SBM 21
Metodo di misurazione	Oscillometrico, misurazione non invasiva della pressione dal braccio
Range di misurazione	Pressione del manicotto 0–300 mmHg, sistolica 60–280 mmHg, diastolica 30–200 mmHg, pulsazioni 30–180 battiti/minuto
Precisione dell'indicazione	sistolica ± 3 mmHg, diastolica ± 3 mmHg, pulsazioni ± 5 % del valore indicato
Tolleranza	Scostamento standard massimo ammesso rispetto a esame clinico: sistolica 8 mmHg/diastolica 8 mmHg
Memoria	4 x 30 posizioni di memoria
Ingombro	Lungh. 155 mm x Largh. 110 mm x Alt. 70 mm
Peso	Circa 395 g (senza batterie, con manicotto)
Dimensioni manicotto	22–36 cm
Condizioni di funzionamento ammesse	+5 °C – +40 °C, 15–90 % di umidità relativa (senza condensa)
Condizioni ammesse di stoccaggio e trasporto	-20 °C – + 55 °C, 15–90 % di umidità relativa, 800–1060 hPa di pressione ambiente
Alimentazione	4 batterie del tipo alcaline AA da 1,5V — — —

Durata delle batterie	Ca. 180 misurazioni, in base alla pressione sanguigna e di pompaggio
Accessori	Istruzioni per l'uso, 4 batterie del tipo alcaline AA da 1,5V, custodia
Classificazione	Alimentazione interna, funzionamento continuo, parte applicativa tipo BF, IPX22, non fa parte della categoria AP/ APG

Il numero di serie si trova sull'apparecchio o nel vano batterie.

Ai fini dell'aggiornamento i dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso.

- L'apparecchio è conforme alla norma europea EN60601-1-2 e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione HF mobili e portatili possono influire sul funzionamento di questo apparecchio. Per informazioni più dettagliate, rivolgersi all'Assistenza clienti oppure consultare la parte finale delle istruzioni per l'uso.
- L'apparecchio è conforme alla direttiva CE per i dispositivi medici 93/42/EEC, alla legge sui dispositivi medici e alle norme europee EM1060-1 (Sfigmomanometri non invasivi Parte 1: Requisiti generali), EN1060-3 (Sfigmomanometri non invasivi Parte 3: Requisiti integrativi per sistemi elettromeccanici per la misurazione della pressione arteriosa) e IEC80601-2-30 (Apparecchi elettromedicali Parte 2-30: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi).

- La precisione di questo misuratore di pressione è stata accuratamente testata ed è stata sviluppata per una lunga durata di vita utile. Se l'apparecchio viene utilizzato a scopo professionale, è necessario effettuare controlli tecnici con gli strumenti adeguati. Richiedere informazioni dettagliate sulla verifica della precisione all'indirizzo indicato del servizio assistenza.

Содержание

1. Ознакомление	41
2. Важные указания	41
3. Описание прибора	44
4. Подготовка к измерению	45
5. Измерение кровяного давления	46
6. Сохранение, вызов и удаление результатов измерения	49

7. Очистка и хранение прибора	49
8. Сообщения о неисправностях/ Устранение неисправностей	49
9. Технические данные	49
10. Гарантия	51

Комплект поставки

- Прибор для измерения кровяного давления
- Манжета для измерения кровяного давления в плечевой артерии
- 4 батарейки AA
- Сумка для хранения
- Инструкция по применению

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации, сохраняйте ее для дальнейшего использования, дайте ее прочитать и другим пользователям и строго следуйте приведенным в ней указаниям.

1. Ознакомление

Аппарат для измерения кровяного давления в плечевой артерии служит для неинвазивного измерения и контроля артериального давления у взрослых пациентов. С его помощью Вы можете быстро и просто измерять Ваше кро-

вяное давление, вводить в память результаты измерений и показывать изменения и средние значения давления.

Вы будете предупреждены при возможно имеющихся нарушениях ритма сердца.

Полученные результаты измерений классифицируются и отображаются в графическом виде.

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации, сохраните ее и ознакомьте с ней и других пользователей.

2. Важные указания



Пояснения к символам

В инструкции по применению, на упаковке и на типовой табличке прибора и принадлежностей используются следующие символы:

	Осторожно!
	Указание Отмечает важную информацию
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Аппликатор типа BF
	Постоянный ток
	Утилизация прибора в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Производитель
Storage/Transport 	Допустимая температура и влажность воздуха при хранении и транспортировке
Operating 	Допустимая рабочая температура и влажность воздуха
IP 22	защищено от проникновения твердых тел размером $\geq 12,5$ мм и капель воды, падающих под углом не более 15° к вертикали

	Серийный номер
 0483	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC

Указания по применению

- Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.
- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей и у женщин, страдающих преэклампсией. Перед использованием прибора для

измерения артериального давления во время беременности рекомендуется проконсультироваться с врачом.

- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Применяйте прибор только для лиц с обхватом плеча, предусмотренным параметрами прибора.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.

- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.



Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.

- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Обращение с элементами питания

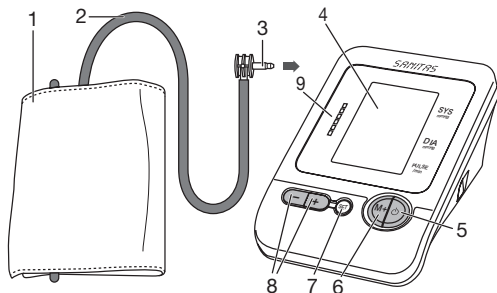
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
-  **Опасность проглатывания мелких частей!** Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
-  **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки.

Указания по ремонту и утилизации

- Батарейки запрещается выбрасывать в бытовой мусор. Утилизируйте использованные батарейки через соответствующий пункт сбора отходов.
- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.
- В интересах защиты окружающей среды по окончании срока службы следует утилизировать прибор отдельно от бытового мусора. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.



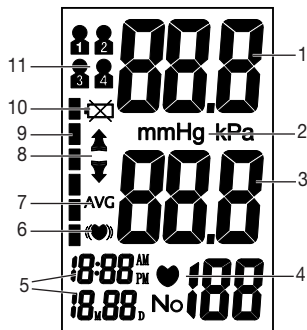
3. Описание прибора



1. Манжета
2. Шланг манжеты
3. Штекер манжеты
4. Дисплей
5. Кнопка START/STOP
6. Кнопка сохранения **M+**
7. Кнопка **SET**
8. Функциональные кнопки **-/+**
9. Индикатор риска

Индикация на дисплее:

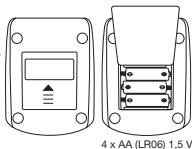
1. Систолическое давление
2. Единица «мм ртутного столба»
3. Диастолическое давление
4. Символ пульса и измеренное значение пульса
5. Время и дата
6. Символ нарушений сердечного ритма ()
7. Средние значения последних 3 измерений частоты сердечных сокращений (AVG).
8. Накачивание, выпускание воздуха (стрелка)
9. Индикатор риска
10. Символ индикации смены батареек
11. Символ для пользователя 1, 2, 3, 4



4. Подготовка к измерению

Установка батареек

- Снимите крышку с батарейного отсека на задней стенке аппарата.
- Установите 4 алкалиновых батарейки типа AA 1,5 В. Следите за тем, чтобы батарейки были вставлены с соблюдением полярности. Заряжаемые аккумуляторные батареи использовать нельзя.



- Аккуратно закройте крышку батарейного отсека.

Если раздаются 4 звуковых сигнала и одновременно на дисплее появляется символ , измерение больше невозможно, необходимо заменить все батарейки. После извлечения батареек время необходимо устанавливать заново.

Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

эти знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:

Pb = свинец, Cd = кадмий, Hg = ртуть.



Настройка даты и времени

Вам необходимо установить дату и время. Только так Вы сможете правильно сохранять в памяти измеренные Вами значения с датой и временем и затем выводить их

на экран. Время отображается в 12-часовом формате, т.е. время после 13:00 часов отображается как 01:00 PM.

Настройка даты и времени производится следующим образом:

- Подтвердите, дважды нажав на кнопку **SET**.
- Сначала с помощью кнопок **+** или **-** установите месяц (1–12), затем подтвердите нажатием кнопки **SET**.
- Настройте день/час/минуты, каждый раз подтверждая настройку кнопкой **SET**.

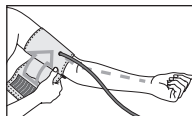
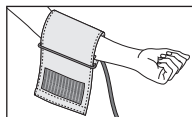
Нажмите на кнопку , чтобы выйти из режима настройки.

5. Измерение кровяного давления

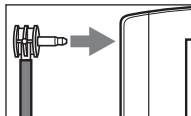
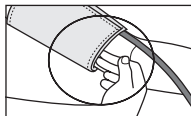
Наложить манжету

Наденьте манжету на обнаженное левое предплечье. Примите меры, чтобы слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке.

Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении середины ладони.

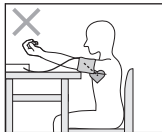
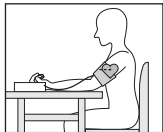


Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев. Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.



Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 36 см.

Принять правильное положение



- Перед каждым измерением расслабляйтесь в течение около 5 минут! В противном случае возникают неточности измерения.
- Измерения можно проводить в положении сидя или в положении лежа. Следите при этом, чтобы манжета находилась на уровне сердца.

- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы не исказить результаты измерения, следует вести себя во время измерения спокойно и не разговаривать.

Выбор 3У

Нажмите кнопку **SET**. Выберите желаемую ячейку памяти нажатием функциональных кнопок **-/+**. Имеется 4 памяти с 30 ячейками памяти в каждой, чтобы можно было отдельно сохранить результаты измерения для четырех человек или утренние и вечерние измерения.

Подтвердите выбор нажатием кнопки **ON**.

Выполнить измерение кровяного давления

- Наденьте манжету, как было описано выше, и примите положение, в котором будет проводиться измерение.
- Начните процедуру измерения, нажимая на кнопку **ON** длительное время. После проверки дисплея, при которой должны гореть все цифры, манжета автоматически накачивается. Во время накачивания прибор определяет значения измерения, которые служат для оценки требуемого давления накачивания. Если этого давления недостаточно, прибор автоматически увеличит его.
- После этого давление в манжете медленно опускается и измеряется пульс.
- По окончании измерения остаточное давление воздуха быстро понижается. Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.

- Измерение можно в любой момент прервать нажатием кнопки .
- Если принципиально требуется более высокое давление накачивания, то можно обойтись без дополнительной подкачки, если сразу после начала процедуры накачивания нажать и удерживать кнопку **M+**, пока не будет достигнуто требуемое давление в манжете. Оно должно превышать систолическое давление примерно на 30 мм ртутного столба.
- Пиктограмма  появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.
- Прибор автоматически выключится примерно через 3 минуты.

Перед проведением нового измерения следует выждать не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный аппарат может во время измерения идентифицировать возможные нарушения сердечного цикла и в подобном случае указывает на это пиктограммой ().

Это может служить индикатором аритмии. Аритмия – это заболевание, при котором сердечный ритм нарушается из-за пороков в биоэлектрической системе, которая управляет сердечными сокращениями. Симптомы (пропущенные или преждевременные сердечные сокращения, медленный или слишком быстрый пульс) могут вызываться, среди прочего, заболеваниями сердца, возрастом, физиологической предрасположенностью, чрезмерным употреблением тонизирующих и возбуждающих продуктов, стрессом или недосыпанием. Аритмия может быть обнаружена только при обследовании врачом.

Повторите измерение, если пиктограмма () появляется на дисплее после измерения. Учтите, что перед измерени-

Диапазон значений артериального давления	Систола (в мм рт. ст.)	Диастола (в мм рт. ст.)	Мера
Уровень 3: сильная гипертония	≥ 180	≥ 110	Обратиться к врачу
Уровень 2: гипертония средней тяжести	160–179	100–109	Обратиться к врачу
Уровень 1: легкая гипертония	140–159	90–99	Регулярный контроль у врача
Высокое нормальное	130–139	85–89	Регулярный контроль у врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

ем Вы должны 5 минут отдохнуть, а во время измерения не должны говорить и двигаться. Если пиктограмма (♥) появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основании результатов измерений могут быть опасными. Обязательно выполняйте указания врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже.

Обратите внимание, что это усредненные значения и служат только для приблизительного ориентирования, так как индивидуальные значения артериального давления могут варьироваться в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе, а также других индивидуальных особенностей.

Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального артериального давления, а также значения, которые могут быть для Вас опасными.

Пиктограмма на дисплее и шкала на аппарате указывают, в каком диапазоне находится измеренное кровяное давление.

Если значения для систолы и диастолы находятся в двух различных диапазонах по классификации (например, систола в диапазоне «Высокое нормальное», а диастола в диапазоне «Нормальное»), то график в аппарате всегда указывает более высокий диапазон, в описанном примере – «Высокое нормальное».

6. Сохранение, вызов и удаление результатов измерения

- Результаты каждого успешного измерения сохраняются в памяти вместе с датой и временем. При более чем 30 результатах самый старый результат переписывается.
- Выберите с помощью кнопки **SET** и затем кнопку **-/+** желаемую ячейку памяти и подтвердите выбор нажатием кнопки . Если нажать кнопку **M+**, отобразится среднее значение частоты сердечных сокращений (AVG) из последних 3 сохраненных в данной пользовательской памяти измеренных значений. При нажатии кнопки **+** отображаются последние результаты измерения, при нажатии кнопки **-** самые ранние.
- Среднее значение частоты сердечных сокращений (AVG) может отображаться только при наличии 3 и более сохраненных значений в соответствующей пользовательской памяти.
- Чтобы очистить память, выберите сначала пользовательскую память. Удерживайте кнопку **SET** нажатой в течение примерно 3 секунд. Все значения в выбранной пользовательской памяти будут удалены после 3 коротких звуковых сигналов.
- Если Вы хотите сменить пользовательские ячейки, то соблюдайте указания, приведенные в разделе «Выбор ЗУ».

7. Очистка и хранение прибора

- Осторожно очистите прибор и манжету слегка смоченной тряпкой.
- Запрещается использование чистящих средств или растворителей.

- Не допускайте попадание прибора в воду, т.к. в результате в него может проникнуть жидкость и повредить прибор.
- При хранении аппарата на него нельзя ставить тяжелые предметы. Запрещается сильно перегибать соединительную трубку манжеты.

8. Сообщения о неисправностях/ Устранение неисправностей

При неисправностях на дисплее появляется сообщение E_{rr} .

Сообщения о неисправностях могут появляться, если

1. давление накачивания превышает 300 мм рт. ст.,
2. значение артериального давления необычно высокое или низкое,
3. во время измерения Вы двигаетесь или разговариваете.

В этих случаях повторите измерение. Следите за тем, чтобы шланг манжеты был правильно вставлен и чтобы Вы не двигались и не разговаривали. При необходимости, заново установите батарейки или замените старые.

9. Технические данные

Модель №	SBM 21
Метод измерения	Осциллометрическое, неинвазивное измерение кровяного давления на плече
Диапазон измерений	Давление в манжете 0–300 мм рт. ст., для систолического 60–280 мм рт. ст., для диастолического 30–200 мм рт. ст., Пульс 30–180 ударов/мин.

Точность индикации	± 3 мм рт. ст. для систолического, ± 3 мм рт. ст. для диастолического, пульс $\pm 5\%$ от определяемого значения
Надежность измерений	максимально допустимое стандартное отклонение по результатам клинических испытаний: 8 мм рт. ст. для систолического / 8 мм рт. ст. для диастолического давления
Память	4 x 30 ячеек памяти
Размеры	Д 155 мм x Ш 110 мм x В 70 мм
Вес	Примерно 395 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	от 22 до 36 мм
Доп. условия эксплуатации	от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, 15–90 % при относительной влажности воздуха (без образования конденсата)
Допустимые условия хранения и транспортировки	от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$, 15–90 % при относительной влажности воздуха, 800–1060 гПа давления окружающей среды
Электропитание	4 x 1,5В  батарейки типа AA
Срок службы батареек	Для ок. 180 измерений, в зависимости от высоты кровяного давления или давления накачивания

Принадлежности	Инструкция по применению, 4 x 1,5В батарейки типа АА, Сумка для хранения
Классификация	Внутренне обеспечение, продолжительное использование, аппликатор типа BF, IP22, без AP или APG

Серийный номер находится на приборе или в отделении для батареек.

В связи с развитием продукта компания оставляет за собой право на изменение технических характеристик без предварительного уведомления.

- Данный прибор соответствует европейскому стандарту EN60601-1-2 и является предметом особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут повлиять на данный прибор. Более точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы или найти в конце инструкции по применению.
- Прибор соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании, закона о медицинском оборудовании, а также европейских стандартов EN1060-1 (неинвазивные приборы для измерения артериального давления, часть 1: общие требования) и EN1060-3 (неинвазивные приборы для измерения артериального давления, часть 3: дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления) и IEC80601-2-30 (медицинские электрические приборы, часть 2–30: особые предписания по обе-

спечению безопасности, включая основные особенности производительности автоматизированных неинвазивных приборов для измерения артериального давления).

- Точность данного прибора для измерения артериального давления была тщательно проверена, прибор был разработан с расчетом на длительный срок эксплуатации. При использовании прибора в медицинских учреждениях необходимо провести медицинскую проверку с помощью соответствующих средств. Точные данные для проверки точности прибора можно запросить в сервисном центре.

10. Гарантия

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 24 месяца со дня продажи через розничную сеть.

Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки, манжета)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар декларируется:

Срок эксплуатации изделия: мин. 5 лет

Фирма-изготовитель: Бойрер Гмбх,
Софлингер штрассе 218,
89077-УЛМ, Германия
для фирмы Ханс Динслагер ЛТД
88524 Уттенвайлер, Германия



Фирма-импортер: ООО БОЙРЕР, 109451 г. Москва,
ул. Перерва 62, корп. 2, офис 3
Сервисный центр: 109451 г. Москва,
ул. Перерва 62, корп. 2
Тел(факс) 495–658 54 90
bts-service@ctdz.ru

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

Штамп магазина _____

Подпись покупателя _____

Electromagnetic Compatibility Information

Table 1

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions

The SBM 21 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the SBM 21 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SBM 21 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	The SBM 21 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The SBM 21 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBM 21 should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±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 %.
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.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The SBM 21 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBM 21 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 _{rms} 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SBM 21, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

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.

^a 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 21 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SBM 21 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 21.

^b 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 21

The SBM 21 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SBM 21 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SBM 21 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	0.23
0.1	–	0.38	0.73
1	–	1.2	2.3
10	–	3.8	7.3
100	–	12	23

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

NOTE 1 To calculate the recommended separation distance of transmitters in the frequency range of 80 MHz and 800 MHz to 2.5 GHz, an additional factor of 10/13 has been used in order to reduce the probability of a mobile/portable communications device unintentionally introduced into the patient area causing a fault.

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

