

# **SANITAS**



## **SBM 46**

**FR BE CH Tensiomètre**

Mode d'emploi ..... 2-13

**NL BE Bloeddrukmeter**

Gebruiksaanwijzing ..... 14-25

**DE CH Blutdruckmessgerät**

Gebrauchsanweisung ..... 26-38

**IT CH Misuratore di pressione**

Istruzioni per l'uso ..... 39-50

**Electromagnetic Compatibility Information**

51-54

**CE** 0483



Service-Hotline:

**BE** Tél. : 0 220 081 03

**NL** Tel.: 0 202 008 466

**CH** Tel.: 044 200 1140

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 obtenues sont classées conformément aux directives de l'OMS et évaluées sur le plan graphique. 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<br>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   |
|  | Température et taux d'humidité de stockage admissibles  |

|   |   |
|---|---|
|        | Température et taux d'humidité d'utilisation admissibles  |
|      | Protéger contre l'humidité  |
| SN  | Numéro de série   |
|  0483 | Le sigle CE atteste de la conformité aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE 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 artéioveineux.
- 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 utilisée pendant 1 minute.
- 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 inappropriate 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. Eloignez-le des radios ou des téléphones mobiles.
- Utilisez uniquement les brassards de recharge 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**

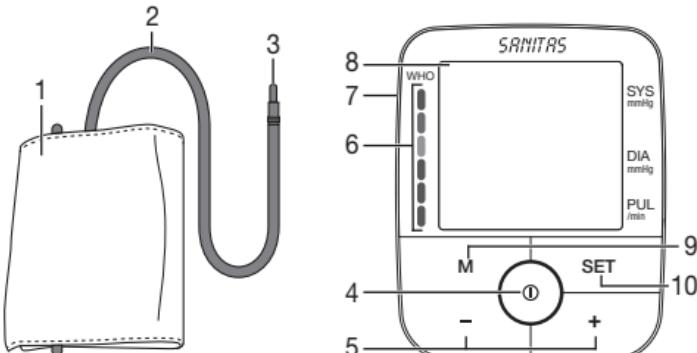
- L'ingestion de piles peut se révéler mortelle. Laissez par conséquent les piles et les produits hors de portée des jeunes enfants. Au cas où une pile a été avalée, faites immédiatement appel à un médecin.
- Les piles ne doivent être ni rechargées ni réactivées par d'autres méthodes ni démontées ni jetées dans le feu ni court-circuitées.

- Lorsqu'elles sont usagées ou si l'appareil ne doit pas être utilisé avant longtemps, retirez les piles de l'appareil. Vous évitez ainsi les dommages liés aux fuites. Remplacez toujours toutes les piles en même temps.
- N'utilisez pas des types ou des marques de piles différents et n'utilisez pas des piles d'une capacité différente. Utilisez de préférence des piles alcalines.

### **i** Remarques relatives à la réparation et à la mise au rebut

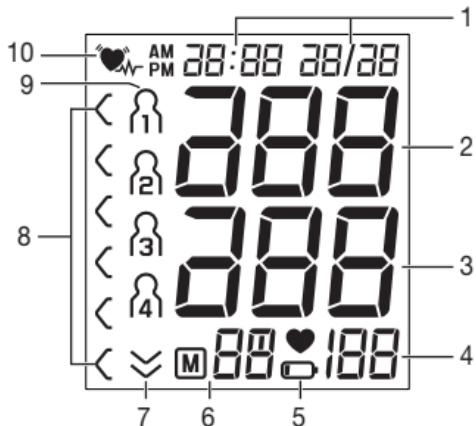
- Les piles ne sont pas des ordures ménagères. Veuillez jeter les piles usagées dans les conteneurs prévus à cet effet.
  - N'ouvrez pas l'appareil. Le non-respect de cette consigne annulera la garantie.
  - Vous ne devez en aucun cas réparer ou ajuster l'appareil vous-même. Le cas contraire, aucun fonctionnement 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.
  - 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. Manchette
2. Tuyau de manchette
3. Connexion à la manchette
4. Touche **MARCHE/ARRÊT** ①
5. Touches de fonctions -/+
6. Échelle de l'OMS
7. Prise pour la connexion à la manchette
8. Écran
9. Touche mémoire **M**
10. Touche de réglage **SET**

## Données affichées à l'écran :

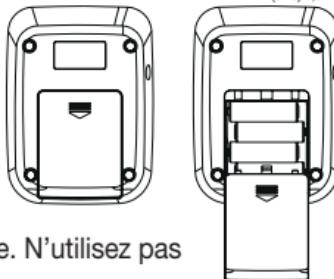


1. Heure et date
2. Pression systolique
3. Pression diastolique
4. Valeur du pouls mesurée
5. Symbole changement des piles
6. Affichage de la mémoire : Valeur moyenne (R), matin (R<sup>m</sup>), soir (P<sup>n</sup>), numéro de l'emplacement de sauvegarde
7. Dégonflage
8. Classement OMS
9. Mémoire utilisateur
10. Symbole trouble du rythme cardiaque

## 4. Préparation de la mesure

### Insérer la pile

- Ouvrez le couvercle du compartiment à piles.
- Insérez quatre piles de type 1,5V AA (type alcaline LR6). Veillez impérativement à insérer les piles en respectant la polarité indiquée. N'utilisez pas d'accus rechargeables.
- Refermez soigneusement le couvercle du compartiment à piles.
- Tous les éléments de l'écran s'affichent brièvement et 24 h clignote à l'écran. Veuillez maintenant régler la date et l'heure en suivant les instructions suivantes.



Si l'indicateur de changement des piles est affiché depuis longtemps, il n'est plus possible d'effectuer de mesure 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 usées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Éliminez-les par le biais de votre revendeur électronique ou de votre point de collecte de matières recyclables local. Vous y êtes également obligé(e).

**Remarque :** ce pictogramme se trouve sur les piles à substances nocives : Pb : pile contenant du plomb, Cd : pile contenant du cadmium, Hg : pile contenant du mercure.



## Régler le format de l'heure, la date et l'heure

Vous devez impérativement régler la date et l'heure. Ce n'est qu'ainsi que vous pouvez correctement enregistrer et récupérer ultérieurement vos mesures avec la date et l'heure.

Procédez comme suit pour régler la date et l'heure :

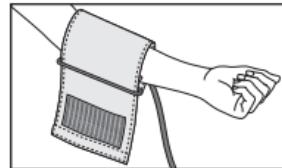
- Appuyez plus de 5 secondes sur la touche de réglage **SET**.
- Avec la touche +, réglez en mode 12h ou 24h. Confirmez avec **SET**. L'année commence à clignoter. Réglez l'année avec la touche + et confirmez avec **SET**.
- Réglez le mois, le jour, l'heure et la minute en confirmant à chaque fois avec la touche de réglage **SET**.

## 5. Mesurer la tension

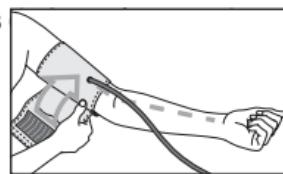
Avant la mesure, placez l'appareil à température ambiante.

### Positionner la manchette

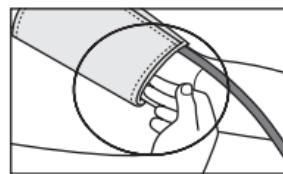
Placez la manchette sur le bras gauche nu. La circulation du bras ne doit pas être gênée par des vêtements serrés ou autre.



Positionnez la manchette sur le bras bord inférieur se trouve 2–3 cm au-dessus du pli du coude et au-dessus de l'artère. Le tuyau est dirigé vers le milieu de la paume de la main.



Refermez maintenant la partie libre de la manchette autour du bras, sans trop serrer, à l'aide de la fermeture à velcro. Le serrage de la manchette doit permettre de passer deux doigt au-dessous.



Branchez maintenant le tuyau de la manchette dans la prise de connexion de la manchette.

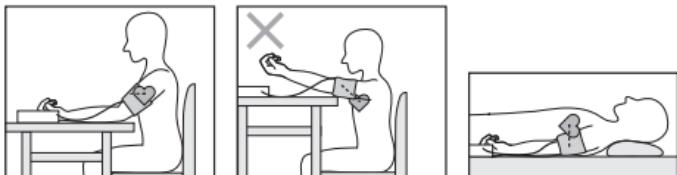


**Attention :** L'appareil ne doit être utilisé qu'avec la manchette d'origine. La manchette est prévue pour un tour de bras de 22 à 36 cm.



**⚠** Veuillez vous assurer que la manchette ne soit pas pliée et que le bout renforcé soit posé à plat sur votre bras.

### Adopter une position adéquate



- Avant toute mesure, reposez-vous environ 5 minutes ! Sinon, cela pourrait entraîner des erreurs.
- La mesure peut se faire en position assise ou allongée. Faites attention, dans tous les cas, à ce que la manchette se trouve au niveau du cœur.

- 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, il est important de rester calme durant la mesure et de ne pas parler.

### Sélectionner une mémoire

Appuyez sur la touche de réglage **SET**. Sélectionnez la mémoire utilisateur de votre choix ( $\text{1}^{\text{e}}$  ...  $\text{4}^{\text{e}}$ ) en appuyant sur les touches de fonctions  $-/+$ .

Vous disposez de 4 mémoires à 30 emplacements, afin d'enregistrer séparément les résultats de 4 personnes.

Confirmez votre choix avec la touche **MARCHE/ARRÊT** **①** ou attendez 3 secondes. Votre choix sera enregistré automatiquement.

### Effectuer la mesure de tension artérielle

- Positionnez la manchette tel que décrit plus haut et installez-vous dans la position de votre choix pour effectuer la mesure.
- Démarrez le tensiomètre en appuyant sur la touche **MARCHE/ARRÊT** **①**. Après l'affichage en plein écran, le dernier résultat enregistré apparaît. Si la mémoire ne contient aucun résultat, le tensiomètre indique une valeur de « 0 ».

- La manchette se gonfle automatiquement. Relâchez lentement la pression d'air contenu dans la manchette. En cas de tendance connue à une tension élevée, gonflez de nouveau la manchette pour augmenter la pression. Dès qu'un pouls est reconnaissable, le symbole Pouls  s'affiche.
- Les résultats de mesure de la pression systolique, de la pression diastolique et du pouls sont affichés.
- Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ①.
- E\_ s'affiche lorsque la mesure n'a pas pu être effectuée correctement. Lisez le chapitre Message d'erreur/Résolution des erreurs de ce mode d'emploi et recommencez la mesure.
- Le résultat de la mesure est enregistré automatiquement.
- Appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ① pour éteindre l'appareil.  
Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, il s'éteindra automatiquement après environ 1 minute.

Attendez au moins 5 minutes avant d'effectuer une nouvelle mesure !

## 6. Évaluer les résultats

### Troubles du rythme cardiaque :

Cet appareil est capable d'identifier d'éventuels troubles du rythme cardiaque au cours de la mesure et le signale le

cas échéant après la mesure, par le symbole . Cela peut indiquer une arythmie. L'arythmie est une maladie qui se caractérise par une anomalie du rythme cardiaque, en raison de perturbations du système bioélectrique. Les symptômes (battements cardiaques en retard ou en avance, pouls plus rapide ou plus lent) peuvent être induits notamment par une pathologie cardiaque, par l'âge, par des prédispositions naturelles, par une alimentation trop riche, par le stress ou encore par un manque de sommeil. Une arythmie ne peut être établie que par une consultation médicale. Si le symbole  s'affiche après la mesure, recommencez-la. Veillez à vous reposer pendant 5 minutes et à ne pas parler ni bouger pendant la mesure. Si le symbole  apparaît souvent, veuillez consulter un médecin. Il peut être dangereux d'effectuer un autodiagnostic et une automédication sur la base des résultats de la mesure. Suivez impérativement les instructions de votre médecin.

### Classement OMS :

Conformément aux directives/définitions de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et aux connaissances les plus récentes, 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

| Plage des valeurs de tension    | Systole (en mmHg) | Diastole (en mmHg) | Solution                       |
|---------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------|
| Niveau 3 : Forte hypertension   | $\geq 180$        | $\geq 110$         | consulter un médecin           |
| Niveau 2 : hypertension moyenne | 160–179           | 100–109            | consulter un médecin           |
| Niveau 1 : légère hypertension  | 140–159           | 90–99              | examen régulier par un médecin |
| Normale haute                   | 130–139           | 85–89              | examen régulier par un médecin |
| Normale                         | 120–129           | 80–84              | auto-contrôles                 |
| Optimale                        | < 120             | < 80               | auto-contrôles                 |

Source : OMS, 1999

donnera vos valeurs personnelles pour une pression sanguine normale et la valeur à laquelle la pression sanguine est considérée comme dangereuse.

Le graphique à barres qui s'affiche ainsi que l'échelle de l'appareil permettent d'établir la plage dans laquelle se trouve la tension mesurée.

Si les valeurs de systole et de diastole se trouvent dans deux plages OMS différentes (par ex. systole en plage normale haute et diastole en plage normale), la graduation graphique de l'OMS indique toujours la plage la plus haute sur l'appareil, à savoir « normale haute » dans le présent exemple.

## 7. Enregistrer, récupérer et supprimer les valeurs de mesure

- Le résultat de chaque mesure réussie est enregistré avec la date et l'heure. Au-delà de 30 valeurs enregistrées, la plus ancienne est supprimée.
- Appuyez sur la touche mémoire **M**. Sélectionnez la mémoire utilisateur de votre choix ( $\text{R}_1$  ...  $\text{R}_4$ ) en appuyant sur les touches de fonctions  $-/+$ . Confirmez votre choix en appuyant sur la touche **MARCHE/ARRÊT ①**.
- Si vous appuyez sur la touche mémoire **M**, la valeur moyenne  $\bar{R}$  de l'ensemble des valeurs enregistrées dans la mémoire utilisateur s'affiche. En appuyant encore sur la touche mémoire **M**, la valeur moyenne des mesures matinales des 7 derniers jours s'affiche. (Matin : 5.00 heures – 9.00 heures, affichage  $\bar{R}^{\text{M}}$ ). En appuyant encore sur la touche mémoire **M**, la valeur moyenne des mesures du

soir des 7 derniers jours s'affiche. (Soir : 18.00 heures – 20:00 heures, affichage Pm). En appuyant encore une fois sur la touche mémoire **M**, les dernières valeurs de mesure individuelles s'affichent avec la date et l'heure.

- Appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ① pour éteindre l'appareil.
- Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, celui-ci s'arrête automatiquement après 1 minutes.
- Si vous souhaitez effacer tous les enregistrements d'une mémoire utilisateur donnée, appuyez sur la touche mémoire **M** tout en maintenant la touche de fonction **-/+** enfoncee.

## 8. Message d'erreur/Résolution des erreurs

En cas d'erreur, un message d'erreur s'affiche à l'écran E\_.

Des messages d'erreur peuvent s'afficher lorsque

- le pouls n'a pas pu être pris correctement : E 1;
- vous bougez ou parlez durant la mesure : E 2;
- la manchette est trop ou pas assez serrée : E 3;
- des problèmes surviennent au moment de la mesure : E 4;
- la pression de gonflage est supérieure à 300 mmHg : E 5;
- les piles sont presque vides : E 6.

Dans ce cas, réitérez la mesure. Veillez à ne pas bouger ni parler.

Le cas échéant, remettez les piles ou remplacez-les.

## 9. Nettoyage et conservation de l'appareil

- Nettoyez soigneusement le tensiomètre, uniquement à l'aide d'un chiffon légèrement humide.
- N'utilisez pas de détergent ni de solvant.
- Ne passez jamais l'appareil sous l'eau, qui pourrait s'infiltrer à l'intérieur de l'appareil et l'endommager.
- Ne posez pas d'objets lourds sur l'appareil lorsque vous le conservez. Retirez les piles. Ne pliez pas le tuyau de la manchette.

## 10. Caractéristiques techniques

N° du modèle SBM 46

Mode de mesure Mesure de la tension artérielle au bras, oscillométrique et non invasive

Plage de mesure Pression du brassard 0-300 mmHg, systolique 50-250 mmHg, diastolique 30-200 mmHg, Pouls 40-180 battements/mn

Précision de l'indicateur systolique  $\pm 3$  mmHg, diastolique  $\pm 3$  mmHg, Pouls  $\pm 5\%$  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 140 mm x l 98 mm x H 53 mm   |
| Poids                                    | Environ 262 g (sans les piles ni la manchette)   |
| Taille du bras-sard                      | de 22 à 36 mm  |
| Conditions de fonctionnement admissibles | de +5 °C à +40 °C, humidité relative de 15 % - 93 % (sans condensation)                      |
| Conditions de stockage admissibles       | de -25 °C à +70 °C, humidité relative de < 93 %, pression ambiante de 700-1060 hPa           |
| Alimentation électrique                  | 4 x 1,5V —— Piles AA   |
| Durée de vie des piles                   | Environ 500 mesures, selon le niveau de tension artérielle ainsi que la pression de gonflage |
| Accessoires                              | Mode d'emploi, 4 x piles AA 1,5V, Pochette de rangement                                      |
| Classement                               | Alimentation interne, IPX0, pas d'AP ni d'APG, utilisation continue, appareil de type BF     |

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'influencer 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/EC 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.

## 11. Garantie /Service

Indépendamment de la garantie commerciale souscrite, le vendeur reste tenu des défauts de conformité du bien et des vices rédhibitoires dans les conditions prévues aux articles L211-4 et suivants du Code de la consommation et aux articles 1641 et suivants du Code Civil.

Ce produit dispose d'une garantie de 3 ans à partir de la date d'achat pour tout vice matériel et de fabrication.

La garantie ne s'applique pas :

- aux dommages issus d'une utilisation non conforme,
- aux pièces d'usure,
- aux vices connus du client au moment de l'achat,
- en cas de propre faute du client.

Les garanties légales du client restent intactes par cette garantie.

Le client doit justifier l'achat pour toute revendication d'une réclamation durant la durée de la garantie.

La garantie doit être revendiquée dans l'espace de 3 ans à partir de la date d'achat auprès de

 Hans Dinslage GmbH,  
Riedlinger Str. 28,

88524 Uttenweiler, Germany.

 Tel.: 0 44 200 1140  
[service-f@sanitas-online.de](mailto:service-f@sanitas-online.de)

En cas de réclamation, le client a droit à réparation de la marchandise par notre atelier ou par un atelier autorisé par nos soins. Le boîtier de l'appareil ne doit être ouvert sous aucun prétexte – l'ouverture du boîtier et toute modification annule les droits de garantie. En raison de la garantie, tous autres droits du client sont exclus.

Dans de nombreux cas, les motifs des réclamations découlent d'erreurs de manipulation. Celles-ci pourraient facilement être résolues par téléphone. Adressez-vous à la ligne d'assistance qui vous est réservée :

 Tel.: 0 44 200 1140  
[service-f@sanitas-online.de](mailto:service-f@sanitas-online.de)

Lees deze gebruikershandleiding aandachtig door, berg deze op voor later gebruik, zorg dat andere gebruikers deze handleiding kunnen lezen en houd u aan de instructies.

## 1. Kennismaking

De bovenarmbloeddrukmeter dient voor het non-invasief meten en controleren van de arteriële bloeddrukwaarden van volwassenen.

U kunt daardoor snel en eenvoudig uw bloeddruk meten, de meetwaarden opslaan en het verloop en het gemiddelde van de meetwaarde laten weergeven. Bij eventueel aanwezige hartritmestoornissen wordt u gewaarschuwd.

De gemiddelde waarden worden conform WHO-richtlijnen geklassificeerd en grafisch beoordeeld.

Berg deze gebruiksaanwijzing op voor later gebruik en zorg dat andere gebruikers deze handleiding ook kunnen lezen.

## 2. Belangrijke aanwijzingen



### Verklaring van symbolen

In de gebruiksaanwijzing, op de verpakking en op het typeplaatje van het apparaat en de accessoires worden de volgende symbolen gebruikt:

|  |  |
|--|--|
|  | Voorzichtig  |
|  | Aanwijzing<br>Verwijzing naar belangrijke informatie   |
|  | Neem de gebruiksaanwijzing in acht   |
|  | Toepassingsdeel type BF  |
|  | Gelijkstroom   |
|  | Verwijder het apparaat conform EU-richtlijn betreffende de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) |
|  | Fabrikant  |
|  | Toegestane temperatuur en luchtvochtigheid bij opslag  |

|   |  |
|---|--|
|        | Toegestane temperatuur en luchtvochtigheid bij gebruik   |
|      | Niet blootstellen aan vocht  |
| SN  | Serienummer  |
|  0483 | Met de CE-markering wordt aangetoond dat het apparaat voldoet aan de fundamentele eisen van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. |

## Gebruiksaanwijzingen

- Meet uw bloeddruk altijd op hetzelfde tijdstip, zodat de gemeten waarden vergelijkbaar zijn.
- Rust voor iedere meting ongeveer 5 minuten uit!
- Als u meerdere metingen bij dezelfde persoon wilt uitvoeren, moet tussen de afzonderlijke metingen telkens 5 minuten rust worden gehouden.
- Ten minste 30 minuten voor de meting mag u niet eten, drinken of roken, en geen lichamelijke inspanningen verrichten.
- Herhaal de meting wanneer u twijfelt over de gemeten waarden.

- De waarden die u hebt gemeten, dienen slechts als indicatie – ze vormen geen vervanging van een medisch onderzoek! Bespreek uw meetwaarden met uw arts. Neem in geen geval op eigen grond medische beslissingen op basis van deze waarden (bijv. met betrekking tot medicijnen en hun doseringen)!
- Gebruik de bloeddrukmeter niet bij baby's en vrouwen met pre-eclampsie. Alvorens de bloeddrukmeter tijdens de zwangerschap te gebruiken, adviseren wij u uw arts te raadplegen.
- Aandoeningen aan het hart en de bloedvaten kunnen leiden tot foutieve metingen of de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Dit is ook het geval bij een zeer lage bloeddruk, diabetes, doorbloedings- en hartritmestoornissen en bij koude rillingen of trillingen.
- De bloeddrukmeter mag niet in combinatie met een chirurgisch apparaat met hoge frequenties worden gebruikt.
- Gebruik het toestel alleen bij personen met een bovenarmomvang die geschikt is voor het apparaat.
- Let op dat de functie van het betreffende ledemaat tijdens het oppompen kan worden beïnvloed.
- De bloedsomloop mag door de bloeddrukmeting niet onnodig lang worden afgebonden. Haal bij storingen van het apparaat de manchet van de arm.

- Zorg ervoor dat de manchetslang niet wordt bekneld, samengedrukt of geknikt.
- Voorkom een aanhoudende druk in de manchet en veelvuldige metingen. De belemmering van de bloeddoorstroming die daardoor ontstaat, kan leiden tot verwondingen.
- Let op dat de manchet niet om een arm wordt geplaatst waarvan de slagaderen of aderen een medische behandeling ondergaan, zoals intravasculaire toegang, intravasculaire therapie of een arterioveneuse shunt.
- Plaats de manchet niet bij personen die een borstamputatie hebben ondergaan.
- Plaats de manchet niet over wonden, omdat dit kan leiden tot meer verwondingen.
- De bloeddrukmeter werkt uitsluitend op batterijen.
- Om de batterijen te sparen, wordt de bloeddrukmeter automatisch uitgeschakeld als er één minuut lang geen toets wordt ingedrukt.
- Dit apparaat is alleen bedoeld voor het in deze gebruiksaanwijzing beschreven gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door onjuist of verkeerd gebruik.
- Bescherm het apparaat tegen schokken, vocht, vuil, sterke temperatuurschommelingen en direct zonlicht.
- Laat het apparaat niet vallen.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en houd het uit de buurt van radiografische apparaten en mobiele telefoons.
- Gebruik uitsluitend de meegeleverde of originele vervangende manchetten. Anders krijgt u foutieve meetwaarden.
- Druk niet op de toetsen, zolang de manchet niet is aangebracht.
- Indien het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, raden wij aan de batterijen te verwijderen.



### Aanwijzingen m.b.t. batterijen

- Batterijen levensgevaarlijk zijn als ze worden ingeslikt. Berg daarom batterijen en producten buiten het bereik van kleine kinderen op. Mocht een batterij zijn ingeslikt, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.
- Batterijen mogen niet worden opgeladen of anderszins worden gereactiveerd, niet uit elkaar worden gehaald, in het vuur geworpen of worden kortgesloten.
- Haal de batterijen uit het apparaat, wanneer deze leeg zijn of wanneer u het apparaat langere tijd niet zult gebruiken. Zo voorkomt u schade door lekkende batterijen. Vervang altijd alle batterijen tegelijk.



### Aanwijzingen voor het opbergen en de verzorging

- De bloeddrukmeter bestaat uit elektronische onderdelen en precisieonderdelen. De nauwkeurigheid van de meetwaarden en de levensduur van het apparaat zijn afhankelijk van de zorgvuldige omgang hiermee:

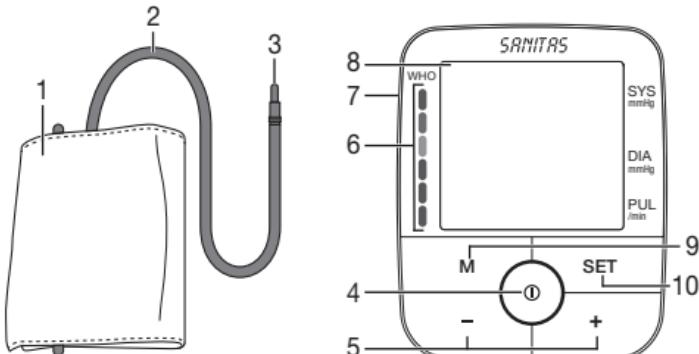
- Gebruik niet verschillende soorten of merken of batterijen met verschillende capaciteit door elkaar. Gebruik uit voorzorg alkalinebatterijen

### **(i) Aanwijzingen voor reparatie en afvalverwijdering**

- Batterijen horen niet thuis in het huisvuil. Deponeer de lege batterijen in daarvoor voorziene inzamelplaatsen.
- Maak het apparaat niet open. Doet u dit toch, dan vervalt de garantie.
- Het apparaat mag niet zelf worden gerepareerd of afgesteld. Een storingsvrije werking is in dat geval niet meer gewaarborgd.
- Reparaties mogen alleen door de klantenservice of een geautoriseerd verkooppunt worden uitgevoerd. Controleer echter voordat u een klacht indient de batterijen en vervang deze zo nodig.
- Verwijder het apparaat conform de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).  
Neem bij vragen contact op met de verantwoordelijke instanties voor afvalverwijdering in uw gemeente.

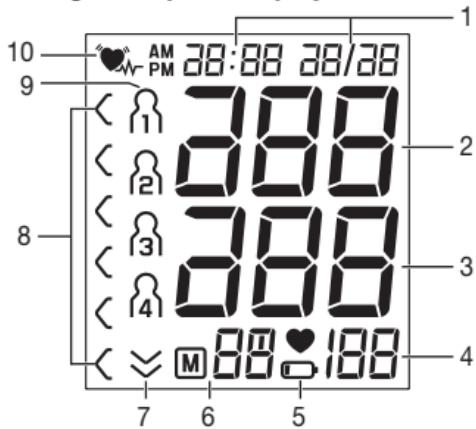


## **3. Apparaatbeschrijving**



- Manchet
- Manchetslang
- Manchetstekker
- Toets **START/STOP ①**
- Functietoetsen -/+
- WHO-schaalverdeling
- Aansluiting voor stekker van manchet
- Display
- Geheugentoets **M**
- Insteltoets **SET**

## Weergaves op het display:

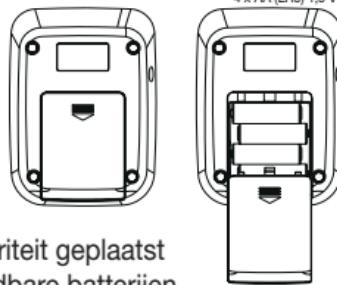


1. Tijdstip en datum
2. Systolische druk
3. Diastolische druk
4. Gemeten pulswaarde
5. Symbool batterij vervangen
6. Geheugenweergave: Gemiddelde waarde (R), 's ochtends (RM), 's avonds (PM), geheugenplaatsnummer
7. Lucht weg laten lopen
8. WHO-niveau
9. Gebruikersgeheugens
10. Symbol hartritmestoornis

## 4. Meting voorbereiden

### Plaats de batterij

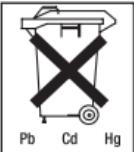
- Open het deksel van het batterijvak.
- Plaats vier batterijen van het type 1,5V AA (Alkaline Type LR6). Let goed op dat de batterijen zoals aangeduid met correcte polariteit geplaatst worden. Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- Sluit het deksel van het batterijvak weer zorgvuldig.
- Alle displayelementen worden kort weergegeven, op de display knippert 24 h. Stel nu, zoals hierna beschreven, de datum en de tijd in.



Wanneer de batterijwisselweergave continu wordt weergegeven, kan er niet meer worden gemeten en moeten alle batterijen worden vervangen. Wanneer de batterijen uit het apparaat worden verwijderd, moet de tijd opnieuw worden ingesteld.

Lege batterijen horen niet thuis in het restafval. Deponeer ze bij uw elektrohandelaar of de milieudienst in uw woonplaats. U bent hiertoe wettelijk verplicht.

**Aanwijzing:** Deze tekens kunt u aantreffen op batterijen met schadelijke stoffen: Pb: batterij bevat lood, Cd: batterij bevat cadmium, Hg: batterij bevat kwik.



### Uurweergave, datum en tijd instellen

De datum en de tijd moeten absoluut ingesteld worden. Alleen zo kunt u uw gemeten waarden correct met datum en tijdstip opslaan en later laden.

Om de datum en de tijd in te stellen, gaat u als volgt te werk:

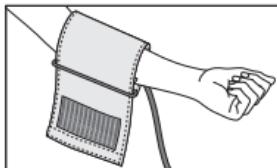
- Houd de insteltoets **SET** langer dan 5 seconden ingedrukt.
- De aanduiding 24h begint te knipperen. Stel met de toets **+** de 12-uursweergave of 24-uursweergave in. Bevestig uw keuze met de toets **SET**. Het jaar begint te knipperen. Stel met de toets **+** het jaar in en bevestig door op de knop **SET** te drukken.
- Stel maand, dag, uur en minuut in en bevestig iedere keer met de insteltoets **SET**.

## 5. Bloeddruk meten

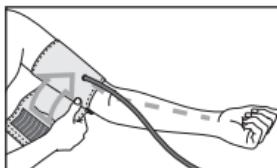
Laat het apparaat op kamertemperatuur komen voor u aan de meting begint.

### Manchet aanbrengen

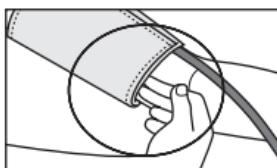
Breng de manchet op de ontblote linker bovenarm aan. De doorbloeding van de arm mag niet worden belemmerd, bijvoorbeeld door te nauwe kledingstukken.



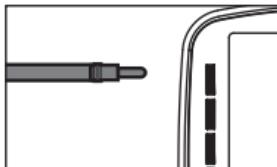
De manchet moet zo op de bovenarm worden geplaatst dat de onderste rand 2–3 cm boven de elleboog en boven de slagader ligt. De slang wijst naar het midden van de handpalm.



Breng nu het vrije uiteinde van de manchet nauw, maar niet strak, om de arm aan en sluit deze met de klittenband. De manchet moet zo strak worden aangebracht dat nog twee vingers onder de manchet passen.



Steek nu de manchetslang in de aansluiting voor de manchetstekker.

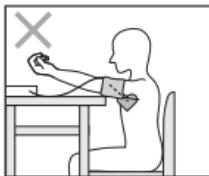
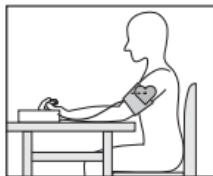


**Attentie:** Het apparaat mag alleen met de originele manchet gebruikt worden. De manchet is geschikt voor een armmomvang van 22 tot 36 cm.



**⚠** Controleer of er geen knik in de manchet zit en of het versteigde uiteinde vlak op uw arm ligt.

### Neem de juiste lichaamshouding aan



- Rust voorafgaand aan iedere meting ongeveer 5 minuten uit. Anders ontstaan er mogelijk afwijkingen.
- U kunt de meting zittend of liggend uitvoeren. Let er in ieder geval op dat de manchet zich ter hoogte van het hart bevindt.

- Zorg ervoor dat u tijdens de bloeddrukmeting comfortabel zit. Ondersteun uw rug en armen. Ga niet met gekruiste benen zitten. Plaats uw voeten plat op de vloer.
- Om het meetresultaat niet te beïnvloeden is het belangrijk dat u zich tijdens de meting rustig gedraagt en niet spreekt.

### Geheugen selecteren

Druk op de insteltoets **SET**. Selecteer het gewenste gebruikersgeheugen ( $\text{R}_1$ ...  $\text{R}_4$ ) door op de functietoetsen  $-/+$  te drukken.

Er zijn vier geheugens met elk 30 geheugenplaatsen beschikbaar om de meetgegevens van vier verschillende personen gescheiden van elkaar op te slaan. Bevestig uw selectie met de **START/STOP**-toets **①** of wacht 3 seconden. Uw selectie wordt dan automatisch opgeslagen.

### Uitvoeren van een bloeddrukmeting

- Breng zoals eerder beschreven de manchet aan en neem de houding aan waarin u de meting wilt uitvoeren.
- Start het bloeddrukmeetapparaat met de toets **START/STOP** **①**. Na de volledige weergave wordt het laatst opgeslagen meetresultaat weergegeven. Wanneer er geen meting is opgeslagen, wordt er een 0 weergegeven.
- De manchet wordt automatisch opgepompt. De luchtdruk in de manchet wordt langzaam verlaagd. Bij een al waargenomen tendens in de richting van een hoge bloeddruk

wordt nog een keer bijgepompt om de manchetdruk te verhogen. Zodra er een polsslag herkend wordt, wordt het symbool polsslag  weergegeven.

- De meetresultaten systolische druk, diastolische druk en polsslag worden weergegeven.
- U kunt de meting te allen tijde door middel van de toets **START/STOP** ① annuleren.
- E\_ verschijnt wanneer de meting niet juist kan worden uitgevoerd. Lees het hoofdstuk "Foutmeldingen/Storingen verhelpen" in deze gebruikshandleiding en herhaal de meting.
- Het meetresultaat wordt automatisch opgeslagen.
- U kunt het apparaat uitschakelen door op de toets **START/STOP** ① te drukken.  
Wanneer u vergeet het apparaat uit te schakelen, wordt het na ongeveer 1 minuut automatisch uitgeschakeld.

Wacht minstens 5 minuten voor een nieuwe meting.

## 6. Resultaten beoordelen

### Hartritmestoornissen:

Dit apparaat kan tijdens het meten eventuele storingen van het hartritm identificeren. Indien dit voorkomt, wordt dit na de meting met het symbool  weergegeven. Dit kan een indicator voor een aritmie zijn. Aritmie is een aandoening waarbij het hartritm abnormaal is vanwege storingen in het bio-elektrische systeem dat de hartslag stuurt. De symp-

tomen (overslaand hart of voortijdige hartslagen, langzame of te snelle hartslag) kunnen ondermeer het gevolg zijn van hartaandoeningen, ouderdom, lichamelijke aanleg, overmatig gebruik van genotmiddelen, stress of slaapgebrek. Aritmie kan uitsluitend worden vastgesteld via medisch onderzoek. Herhaal de meting, indien het symbool  na de meting op de display wordt weergegeven. Let er op dat u 5 minuten rust moet nemen en dat u tijdens de meting niet praat of beweegt. Indien het symbool  vaak wordt weergegeven, raadpleeg dan uw arts. Zelfdiagnose en behandeling op basis van de meetgegevens kan gevaarlijk zijn. Volg de aanwijzingen van uw arts op.

### WHO-classificatie:

Conform de richtlijnen/definities van de wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en meest recente inzichten kunnen de meetresultaten volgens de onderstaande tabel worden geklassificeerd en beoordeeld.

Deze standaardwaarden mogen echter uitsluitend worden opgevat als algemene richtlijn omdat de bloeddruk per persoon en ook per leeftijdsgroep kan verschillen of afwijken. Raadpleeg daarom regelmatig uw arts. Hij of zij kan uw persoonlijke bloeddruk voor u meten en ook beter inschatten wanneer bloeddrukwaarden te hoog of te laag zijn.

Het staafdiagram in het display en de schaalverdeling op het apparaat geven aan binnen welk bereik de vastgestelde bloeddruk zich bevindt.

| Bereik van de bloeddrukwaarden      | Systolisch (in mmHg) | Diastolisch (in mmHg) | Maatregel                          |
|-------------------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Niveau 3: zeer hoge bloeddruk       | ≥180                 | ≥110                  | raadpleeg een arts                 |
| Niveau 2: hoge bloeddruk            | 160–179              | 100–109               | raadpleeg een arts                 |
| Niveau 1: licht verhoogde bloeddruk | 140–159              | 90–99                 | regelmatige controle door een arts |
| Hoog-normaal                        | 130–139              | 85–89                 | regelmatige controle door een arts |
| Normaal                             | 120–129              | 80–84                 | zelfcontrole                       |
| Optimaal                            | <120                 | <80                   | zelfcontrole                       |

Bron: WHO, 1999

Als de systolische en diastolische waarde zich in twee verschillende WHO-gebieden bevinden (bijvoorbeeld systolisch in het gebied hoog-normaal en diastolisch in het gebied normaal), geeft de grafische WHO-indeling op het apparaat het hoogste gebied weer, in het voorbeeld is dat hoog-normaal.

## 7. Meetwaarden opslaan, oproepen en wissen

- De resultaten van iedere succesvolle meting worden samen met de datum en de tijd opgeslagen. Bij meer dan 30 meetgegevens worden telkens de oudste meetgegevens overschreven.
- Druk op de geheugentoets **M**. Selecteer het gewenste gebruikersgeheugen ( $\text{R}_1$ ...  $\text{R}_4$ ) door op de functietoetsen -/+ te drukken. Bevestig uw keuze met de toets **START/STOP ①**

- Door op de geheugentoets **M** te drukken, wordt het gemiddelde  $\bar{R}$  van alle opgeslagen meetgegevens in het gebruikersgeheugen weergegeven. Druk nogmaals op de geheugentoets **M** om de gemiddelde waarde van de laatste 7 dagen van de ochtendmeting weer te geven. (Ochtend: 5.00 uur – 9.00 uur, weergave  $\bar{R}_m^{\text{m}}$ ). Druk nogmaals op de geheugentoets **M** om de gemiddelde waarde van de laatste 7 dagen van de avondmeting weer te geven. (Avond: 18.00 uur – 20.00 uur, weergave  $\bar{R}_m^{\text{n}}$ ). Druk nogmaals op de geheugentoets **M** om de laatste individuele meetwaarden met datum en tijdstip weer te geven.
- U kunt het apparaat uitschakelen door op de toets **START/STOP ①** te drukken.
- Wanneer u vergeet het apparaat uit te schakelen, wordt het automatisch na 1 minuut uitgeschakeld.

- Druk als u het gehele geheugen van de betreffende gebruiker wilt wissen op de geheugentoets **M**. Houd nu 5 seconden de functietoetsen **-/+** gelijktijdig ingedrukt.

## **8. Foutmeldingen/Storingen verhelpen**

Bij storingen wordt op het display de foutmelding E\_ weergegeven.

Foutmeldingen kunnen optreden als

- de polsslag niet kan worden geregistreerd: E 1;
- u tijdens de meting spreekt of beweegt: E 2;
- de manchet te strak of te los is aangebracht: E 3;
- er storingen optreden tijdens de meting: E 4;
- de oppompdruk hoger dan 300 mmHg is: E 5;
- de batterijen bijna leeg zijn: E 6.

Herhaal in zulke gevallen de meting. Let erop dat u niet beweegt of praat.

Plaats de batterijen opnieuw of vervang ze.

## **9. Apparaat reinigen en opbergen**

- Reinig uw bloeddrukcomputer voorzichtig met alleen een licht bevochtigde doek.
- Gebruik geen reinigings- of oplosmiddel.
- Dompel het apparaat nooit onder in water omdat anders water kan binnendringen en het apparaat beschadigd raakt.

- Indien u het apparaat opbergt, mogen er geen zware voorwerpen op het apparaat drukken. Verwijder de batterijen. De manchetslang mag niet worden geknikt.

## **10. Technische gegevens**

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Modelnr.                          | SBM 46  |
| Meetmethode                       | Oscillometrische non-invasieve bloeddrukmeting op de bovenarm.  |
| Meetbereik                        | Manchetdruk 0-300 mmHg,<br>systolisch 50-250 mmHg,<br>diastolisch 30-199 mmHg,<br>hartslag 40-180 slagen/minuut |
| Nauwkeurigheid<br>van de weergave | systolisch $\pm 3$ mmHg,<br>diastolisch $\pm 3$ mmHg,<br>hartslag $\pm 5\%$ van de weergegeven waarde           |
| Meetafwijking                     | max. toelaatbare standaardafwijking conform klinische controle:<br>systolisch 8 mmHg/diastolisch 8 mmHg         |
| Geheugen                          | 4 x 30 geheugenplaatsen   |
| Afmetingen                        | l 140 mm x b 98 mm x h 53 mm  |
| Gewicht                           | Ongeveer 262 g (zonder batterijen en manchet)   |
| Manchetgrootte                    | 22 tot 36 cm  |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Toegelaten gebruiksvoorwaarden       | +5 °C tot +40 °C, 15-93 % relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)                  |
| Toegelaten voorwaarden voor bewaring | -25 °C tot +70 °C, <93 % relatieve luchtvochtigheid, 700-1060 hPa omgevingsdruk           |
| Voeding                              | 4 x 1,5V --- AA-batterijen  |
| Levensduur batterij                  | Voor ongeveer 500 metingen, afhankelijk van de hoogte van de bloeddruk c.q. de oppompdruk |
| Accessoires                          | Gebruiksaanwijzing, 4 x 1,5V AA-batterijen, opbergtas                                     |
| Classificatie                        | Interne voorziening, IPX0, geen AP of APG, ononderbroken werking, toepassingsdeel type BF |

Wijzigingen van de technische gegevens zonder kennisgeving zijn om actualiseringenredenen voorbehouden.

- Dit apparaat voldoet aan de Europese norm EN60601-1-2 en is onderworpen aan bijzondere veiligheidsmaatregelen op het gebied van elektromagnetische verdraagzaamheid. Houd er daarbij rekening mee dat draagbare en mobiele HF-communicatie-installaties dit apparaat kunnen beïnvloeden. U kunt uitgebreide informatie aanvragen bij de

klantenservice op het aangegeven adres of deze aan het eind van de gebruiksaanwijzing nalezen.

- Het apparaat is in overeenstemming met de EU-richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EG, de Duitse wet inzake medische producten en de normen EN1060-1 (Non-invasieve bloeddrukmeters deel 1: Algemene eisen) en EN1060-3 (Non-invasieve bloeddrukmeters deel 3: Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddruksystemen) en IEC80601-2-30 (Medische elektrische toestellen deel 2-30: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van essentiële gebruikseigenschappen, van automatische non-invasieve bloeddrukmeters).
- De nauwkeurigheid van deze bloeddrukmeter is zorgvuldig gecontroleerd en het apparaat is ontwikkeld met het oog op een lange gebruiksduur. Wanneer het apparaat wordt gebruikt in de geneeskunde moeten meettechnische controles met daarvoor geschikte middelen worden uitgevoerd. Uitgebreide informatie voor het controleren van de nauwkeurigheid kan worden aangevraagd via het serviceadres.

## 11. Garantie/Service

Wij verlenen 3 jaar garantie vanaf koopdatum voor materiaal- en productiefouten van het product.

De garantie geldt niet:

- in geval van schade die terug te voeren is op ondeskundig gebruik,
- voor slijtageonderdelen,
- voor gebreken die de klant reeds bij aankoop bekend waren,
- bij door de klant zelf veroorzaakte schade.

De wettelijke garantieverlening voor de klant blijft onaangestast. Voor garantieclaims binnen de garantieperiode dient de klant het bewijs van aankoop te leveren.

De garantie moet binnen een periode van 3 jaar vanaf koopdatum tegenover

 Hans Dinslage GmbH,  
Riedlinger Str. 28,  
88524 Uttenweiler, Germany.

**NL** Tel.: 0 202 008 466  
**BE** Tél. : 0 220 081 03

geclaimd worden.

In garantiegevallen heeft de klant het recht op reparatie van het artikel bij onze eigen of door ons geautoriseerde servicepunten. Open het apparaat in geen geval – wanneer u

het apparaat opent of verandert, komt de garantieverlening te vervallen. De klant heeft (op grond van de garantie) geen verderstrekkende rechten.

In veel gevallen ligt de oorzaak voor reklamacies in bedieningsfouten. Deze kunnen zondermeer telefonisch verholpen worden. Richt u zich aub. aan de voor u ingestelde Service-Hotline:

**NL** Tel.: 0 202 008 466  
**BE** Tél. : 0 220 081 03

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 nach WHO-Richtlinien eingestuft und grafisch beurteilt.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für weitere Nutzung auf und machen Sie diese auch anderen Benutzern zugänglich.

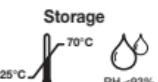
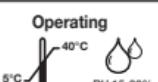
## 2. Wichtige Hinweise



### Zeichenerklärung

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

|  |   |
|--|---|
|  | Vorsicht  |
|  | Hinweis<br>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   |
|       | Zulässige Lagerungstemperatur und -luftfeuchtigkeit  |
|       | Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit   |
|      | Vor Nässe schützen   |
| SN  | Seriennummer   |
|  0483 | Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. |



### Hinweise zur Anwendung

- Um eine Vergleichbarkeit der Werte zu gewährleisten, messen Sie Ihren Blutdruck immer zu gleichen Tageszeiten.
- Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus!

- Wenn Sie mehrere Messungen an einer Person durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils 5 Minuten.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Wiederholen Sie die Messung im Falle zweifelhaft gemessener Werte.
- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre Messwerte mit dem Arzt, begründen Sie daraus auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (z.B. Medikamente und deren Dosierungen)!
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen 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 Umfangsbereich 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 1 Minute keine Taste betätigt wird.

- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder 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 zu Batterien

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

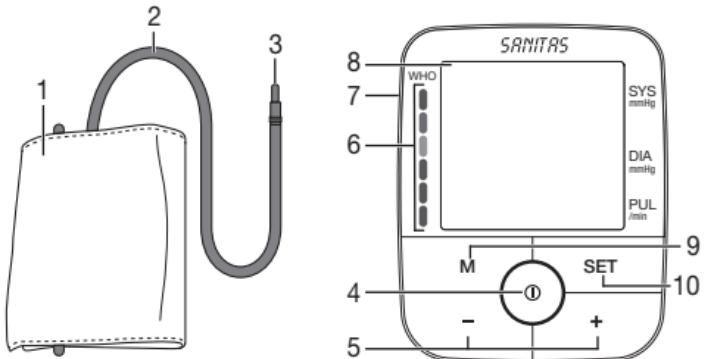
- Das Gerät darf nicht selbst repariert oder justiert werden. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.
- Reparaturen dürfen nur vom Kundenservice oder autorisierten Händlern durchgeführt werden. Prüfen Sie jedoch vor jeder Reklamation zuerst die Batterien und tauschen Sie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



## Hinweise zu Reparatur und Entsorgung

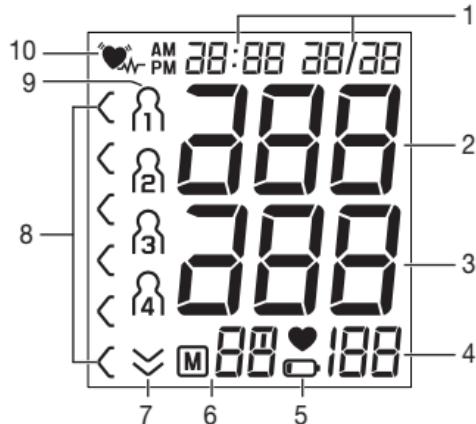
- Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Bitte entsorgen Sie die verbrauchten Batterien an den dafür vorgesehenen Sammelstellen.
- Öffnen Sie nicht das Gerät. Bei Nichtbeachten erlischt die Garantie.

### 3. Gerätebeschreibung



1. Manschette
2. Manschettenschlauch
3. Manschettenstecker
4. START/STOPP-Taste ①
5. Funktionstasten -/+
6. WHO-Skala
7. Anschluss für Manschettenstecker
8. Display
9. Speichertaste M
10. Einstellungstaste SET

### Anzeigen auf dem Display:



1. Uhrzeit und Datum
2. Systolischer Druck
3. Diastolischer Druck
4. Ermittelter Puls Wert
5. Symbol Batteriewechsel
6. Speicheranzeige: Durchschnittswert (R), morgens (Rm), abends (Ra), Nummer des Speicherplatzes
7. Luft ablassen
8. WHO-Einstufung
9. Benutzerspeicher
10. Symbol Herzrhythmusstörung

## 4. Messung vorbereiten

### Batterie einlegen

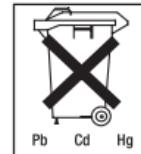
- Öffnen Sie den Deckel des Batteriefaches.
- Legen Sie vier Batterien vom Typ 1,5V AA (Alkaline Type LR6) ein. Achten Sie unbedingt darauf, dass die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung eingelegt werden. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus.
- Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder sorgfältig.
- Alle Displayelemente werden kurz angezeigt, 24 h blinkt im Display. Stellen Sie nun wie im Folgenden beschrieben Datum und Uhrzeit ein.



Wenn die Batteriewechselanzeige  dauerhaft erscheint, ist keine Messung mehr möglich und Sie müssen alle Batterien erneuern. Sobald die Batterien aus dem Gerät entfernt werden, muss die Uhrzeit neu eingestellt werden.

Verbrauchte Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Entsorgen Sie diese über Ihren Elektrofachhändler oder Ihre örtliche Wertstoff-Sammelstelle. Dazu sind Sie gesetzlich verpflichtet.

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



### Stundenformat, 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.

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

- Drücken Sie länger als 5 Sekunden die Einstellungstaste **SET**.
- Stellen Sie mit der Taste **+** 12h oder 24h Modus ein. Bestätigen Sie mit **SET**. Das Jahr beginnt zu blinken. Stellen Sie mit der Taste **+** das Jahr ein und bestätigen Sie mit **SET**.
- Stellen Sie Monat, Tag, Stunde und Minute ein und bestätigen Sie jeweils mit der Einstellungstaste **SET**.

## 5. Blutdruck messen

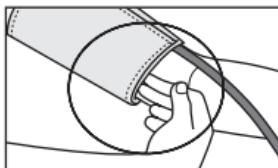
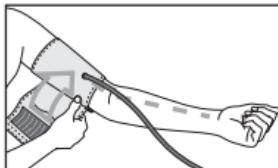
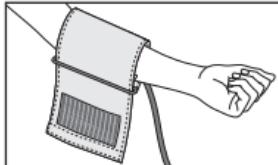
Bitte bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur.

### Manschette anlegen

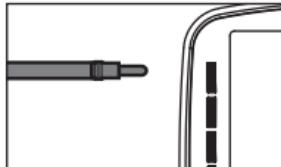
Legen Sie die Manschette am entblößten linken Oberarm an. Die Durchblutung des Arms darf nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingeengt sein.

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

Legen Sie nun das freie Ende der Manschette eng, aber nicht zu stramm um den Arm und schließen Sie den Klettverschluss. Die Manschette sollte so stramm angelegt sein, dass noch zwei Finger unter die Manschette passen.



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

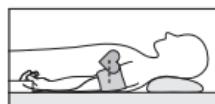
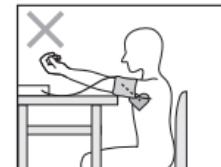
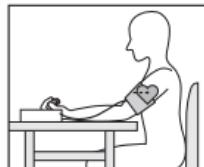


**Achtung:** Das Gerät darf nur mit der Original-Manschette betrieben werden. Die Manschette ist für einen Armumfang von 22 bis 36 cm geeignet.



Bitte stellen Sie sicher, dass die Manschette an keiner Stelle abknickt und das verstärkte Ende flach an Ihrem Arm anliegt.

### Richtige Körperhaltung einnehmen



- Ruhnen 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 Einstellungstaste **SET**. Wählen Sie den gewünschten Benutzerspeicher ( $\text{f}_1 \dots \text{f}_4$ ) durch Drücken der Funktionstasten  $-/+$ .

Sie haben 4 Speicher à 30 Speicherplätze um die Messergebnisse von 4 verschiedenen Personen getrennt voneinander abzuspeichern. Bestätigen Sie Ihre Wahl mit der **START/STOPP-Taste ①** oder warten Sie 3 Sekunden ab. Ihre Wahl wird dann automatisch gespeichert.

### **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 das Blutdruckmessgerät mit der **START/STOPP-Taste ①**. Nach der Vollbildanzeige erscheint das letzte gespeicherte Messergebnis. Sollte sich keine Messung im Speicher befinden, zeigt das Gerät jeweils den Wert „0“ an.
- Die Manschette wird automatisch aufgepumpt. Der Manschetten-Luftdruck wird langsam abgelassen. Bei einer bereits zu erkennenden Tendenz zu hohem Blutdruck wird nochmals nachgepumpt und der Manschettendruck nochmals erhöht. Sobald ein Puls zu erkennen ist, wird das Symbol Puls  angezeigt.
- Die Messergebnisse Systolischer Druck, Diastolischer Druck und Puls werden angezeigt.
- Sie können die Messung jederzeit durch das Drücken der **START/STOPP-Taste ①** abbrechen.
- **E**\_ erscheint wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie das Kapitel Fehlermeldung/Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie die Messung.
- Das Messergebnis wird automatisch abgespeichert.
- Zum Abschalten drücken Sie die **START/STOPP-Taste ①**. Wenn Sie vergessen das Gerät auszuschalten, schaltet sich das Gerät nach ca. 1 Minute automatisch ab.

Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 5 Minuten!

## 6. Ergebnisse beurteilen

### Herzrhythmusstörungen:

Dieses Gerät kann während der Messung eventuelle Störungen des Herzrhythmus identifizieren und weist gegebenenfalls nach der Messung mit dem Symbol  darauf hin.

Dies kann ein Indikator für eine Arrhythmie sein. Arrhythmie ist eine Krankheit, bei der der Herzrhythmus aufgrund von Fehlern im bioelektrischen System, das den Herzschlag steuert, abnormal ist. Die Symptome (ausgelassene oder vorzeitige Herzschläge, langsamer oder zu schneller Puls) können u.a. von Herzerkrankungen, Alter, körperlicher Ver-

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

| 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

### WHO-Einstufung:

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

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen zu Rate ziehen. Ihr Arzt teilt Ihnen Ihre individuellen Werte für einen normalen Blutdruck sowie den Wert mit, ab dem die Höhe des Blutdrucks als gefährlich einzustufen ist. Die Balkengrafik im Display und die Skala auf dem Gerät geben an, in welchem Bereich sich der ermittelte Blutdruck befindet.

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

## 7. Messwerte speichern, abrufen und löschen

- Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Bei mehr als 30 Messdaten gehen die jeweils ältesten Messdaten verloren.
- Drücken Sie die Einstellungstaste **SET**. Wählen Sie den gewünschten Benutzerspeicher ( $\{\}$  ...  $\{\}$ ) durch Drücken der Funktionstasten  $-/+$ . Bestätigen Sie Ihre Wahl mit der **START/STOPP-Taste ①**.
- Durch Drücken der Speichertaste **M** wird der Durchschnittswert  $\bar{R}$  aller gespeicherten Messwerte des Benutzer-

speichers angezeigt. Durch weiteres Drücken der Speichertaste **M** wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Morgen-Messung angezeigt. (Morgen: 5.00 Uhr – 9.00 Uhr, Anzeige  $\bar{R}_M$ ). Durch weiteres Drücken der Speichertaste **M** wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Abend-Messung angezeigt. (Abend: 18.00 Uhr – 20.00 Uhr, Anzeige  $\bar{P}_M$ ). Durch weiteres Drücken der Speichertaste **M** werden die jeweils letzten Einzelmesswerte mit Datum und Uhrzeit angezeigt.

- Zum Abschalten drücken Sie die **START/STOPP-Taste ①**
- Sollten Sie vergessen das Gerät abzuschalten, schaltet sich dieses automatisch nach 1 Minuten ab.
- Wenn Sie den kompletten Speicher des jeweiligen Nutzers löschen wollen, drücken Sie die Speichertaste **M**. Halten Sie nun für 5 Sekunden die Funktionstasten  $-/+$  gleichzeitig gedrückt.

## 8. Fehlermeldung/Fehlerbehebung

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

- der Puls nicht korrekt erfasst werden konnte: **E 1**;
- Sie während der Messung sprechen oder bewegen: **E 2**;
- die Manschette zu stark bzw. zu schwach angelegt ist: **E 3**;
- Fehler während der Messung auftreten: **E 4**;
- der Aufpumpdruck höher als 300 mmHg ist: **E 5**;
- die Batterien fast verbraucht sind : **E 6**.

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

## 9. Gerät reinigen und aufbewahren

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

## 10. Technische Angaben

|             |   |
|-------------|---|
| Modell-Nr.  | SBM 46  |
| Messmethode | Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm   |
| Messbereich | Manschettendruck 0-300 mmHg,<br>systolisch 50-250 mmHg,<br>diastolisch 30-200 mmHg,<br>Puls 40-180 Schläge/Minute |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Genauigkeit der Anzeige       | systolisch ± 3 mmHg,<br>diastolisch ± 3 mmHg,<br>Puls ± 5 % des angezeigten Wertes                      |
| Messunsicherheit              | max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung:<br>systolisch 8 mmHg/<br>diastolisch 8 mmHg |
| Speicher                      | 4 x 30 Speicherplätze   |
| Abmessungen                   | L 140 mm x B 98 mm x H 53 mm  |
| Gewicht                       | Ungefähr 262 g (ohne Batterien und Manschette)  |
| Manschettengröße              | 22 bis 36 cm  |
| Zul. Betriebsbedingungen      | +5 °C bis +40 °C, 15 bis 93% relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)                                 |
| Zul. Aufbewahrungsbedingungen | -25 °C bis +70 °C, < 93% relative Luftfeuchte, 700-1060 hPa Umgebungsdruck                              |
| Stromversorgung               | 4 x 1,5V --- AA Batterien   |
| Batterie-Lebensdauer          | Für ca. 500 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdruck                                    |
| Zubehör                       | Gebrauchsanweisung, 4 x 1,5V AA Batterien, Aufbewahrungstasche  |

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

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

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

- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und wurde im Hinblick auf eine lange nutzbare Lebensdauer entwickelt. Bei Verwendung des Gerätes in der Heilkunde sind messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchzuführen. Genaue Angaben zur Überprüfung der Genauigkeit können unter der Service-Adresse angefragt werden.

## 11. Garantie / Service

Wir leisten 3 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.
- Für Mängel, die dem Kunden bereits bei Kauf bekannt waren.
- Bei Eigenverschulden des Kunden.

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

Für Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 3 Jahren ab Kaufdatum gegenüber der



Hans Dinslage GmbH,  
Riedlinger Str. 28,  
88524 Uttenweiler, Germany.

Tel.: 044 200 1140

geltend zu machen.

Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei unseren eigenen oder bei von uns autorisierten Werkstätten. Das Gerät aus keinem Grund öffnen – im Falle von Öffnung oder Veränderung erlischt der Garantieanspruch. Weitergehende Rechte werden dem Kunden (aufgrund der Garantie) nicht eingeräumt.

In vielen Fällen liegt der Grund für Reklamationen in Bedienungsfehlern. Diese könnten ohne Weiteres telefonisch behoben werden. Bitte wenden Sie sich an die für Sie eingerichtete Service-Hotline:

Tel.: 044 200 1140

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, conservarle per impieghi futuri, renderle accessibili ad altri utenti e attenersi alle indicazioni.

## 1. Introduzione

Il misuratore di pressione da braccio consente la misurazione e il monitoraggio non invasivi dei valori di pressione arteriosa nelle persone adulte.

Permette di misurare in modo rapido e semplice la propria pressione, memorizzare i valori misurati e visualizzare l'andamento e la media dei valori. Segnala inoltre eventuali disturbi del ritmo cardiaco.

I valori misurati vengono classificati e interpretati graficamente secondo le linee guida dell'OMS.

Conservare le presenti istruzioni per impiego futuro e renderle accessibili anche ad altri utenti.

## 2. Indicazioni 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<br>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   |
| -25°C / 70°C / RH <93% | Temperatura e umidità di stoccaggio consentite   |

|   |  |
|---|--|
|    | Temperatura e umidità di esercizio consentite  |
|  | Proteggere dall'umidità  |
| SN  | Numero di serie  |
|   | Il marchio CE certifica la conformità ai requisiti di base della direttiva 93/42/CEE 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 delle pressioni non deve impedire la circolazione del sangue per un tempo inutilmente troppo lungo. In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, rimuovere il manico dal braccio.
- Evitare di schiacciare, comprimere o piegare meccanicamente il tubo del manico.
- Evitare di mantenere una pressione costante nel manico e di effettuare misurazioni troppo frequenti che causerebbero 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 arterovenoso.
- 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 1 minuto 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 per la conservazione e la cura**

- Il misuratore di pressione è composto da moduli elettronici di precisione. La precisione dei valori misurati e la durata dell'apparecchio dipendono da un utilizzo attento e scrupoloso:
  - Non esporre l'apparecchio a urti, umidità, sporcizia, forti sbalzi di temperatura e direttamente alla luce solare.
  - Non far cadere l'apparecchio.

- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di forti campi elettromagnetici, tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.
- Utilizzare esclusivamente i manicotti forniti in dotazione o ricambi originali. In caso contrario le misurazioni potrebbero non essere corrette.
- Non azionare alcun pulsante prima di aver indossato il manicotto.
- In caso di non utilizzo dell'apparecchio per lunghi periodi, si raccomanda di rimuovere le batterie.



### **Indicazioni per le batterie**

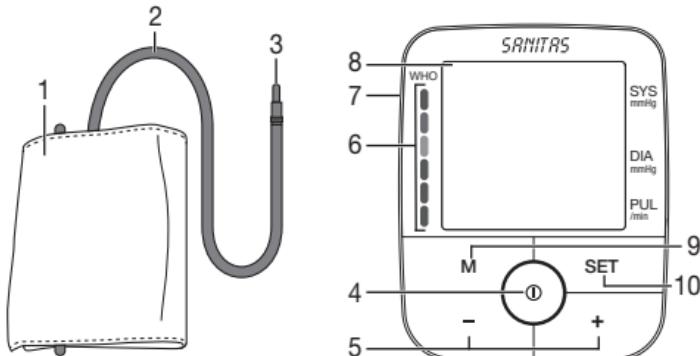
- Se ingoiate, le batterie rappresentano un pericolo mortale. Tenere batterie e prodotti lontani dalla portata dei bambini. In caso di ingestione delle batterie, contattare immediatamente un medico.
- Le batterie non devono essere ricaricate o riattivate con altri mezzi; inoltre non devono essere aperte, gettate nel fuoco o cortocircuitate.
- Estrarre le batterie dall'apparecchio quando sono scartate o se l'apparecchio non viene utilizzato per un lungo periodo. In questo modo si prevengono possibili danni prodotti dalla fuoriuscita di liquido. Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Non utilizzare batterie di tipo, marca o capacità diversi. Utilizzare preferibilmente batterie alcaline.

## **i** Indicazioni per la riparazione e lo smaltimento

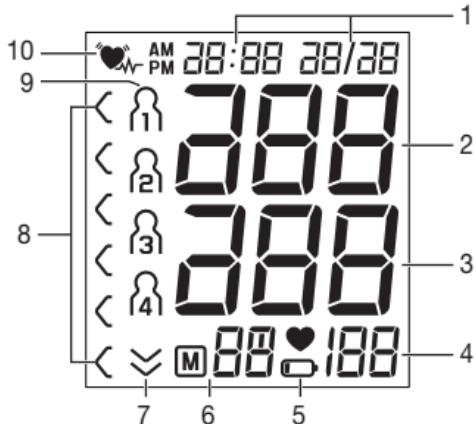
- Le batterie non sono rifiuti domestici. Smaltire le batterie esauste negli appositi punti di raccolta.
- Non aprire l'apparecchio. In caso contrario, decade la garanzia.
- L'apparecchio non deve essere riparato o tarato personalmente. In questo caso non è più garantito il funzionamento corretto.
- Le riparazioni possono essere effettuate solo dal Servizio clienti o da rivenditori autorizzati. Prima di inoltrare eventuali reclami, testare le batterie e, se necessario, sostituirle.
- Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). 

In caso di dubbi, rivolgersi agli enti comunali responsabili in materia di smaltimento.

## 3. Descrizione dell'apparecchio



## Indicatori sul display:



1. Ora e data
2. Pressione sistolica
3. Pressione diastolica
4. Battito cardiaco rilevato
5. Icona sostituzione delle batterie
6. Indicazione memoria: valore medio (R), mattina (RM), sera (PM), numero della posizione di memoria
7. Scarico aria
8. Classificazione OMS
9. Memoria utente
10. Icona disturbo del ritmo cardiaco

## 4. Preparazione della misurazione

### Inserimento delle batterie

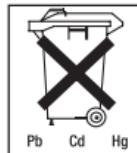
- Aprire il coperchio del vano batterie.
- Inserire quattro batterie AA da 1,5V (tipo alcalino LR6). Verificare che le batterie siano inserite correttamente, con i poli posizionati in base alle indicazioni. Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Richiudere attentamente il coperchio del vano batterie.
- Tutti gli elementi del display vengono brevemente visualizzati, sul display lampeggia 24 h. A questo punto, impostare la data e l'ora come descritto di seguito.



Quando l'icona di sostituzione delle batterie rimane costantemente visualizzata, non è più possibile effettuare alcuna misurazione ed è necessario cambiare le batterie. Quando le batterie vengono rimosse dall'apparecchio, è necessario reimpostare l'ora.

Le batterie esauste non sono rifiuti domestici. Smaltilre presso un rivenditore di materiali elettrici o nel punto di raccolta differenziata locale. Lo smaltimento è un obbligo di legge.

**Avvertenza:** 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 del formato dell'ora, della data e dell'ora**  
La data e l'ora devono essere impostate necessariamente. Solo in questo modo è possibile memorizzare correttamente le misurazioni con data e ora per poter essere richiamate in seguito.

Per impostare data e ora, procedere come segue:

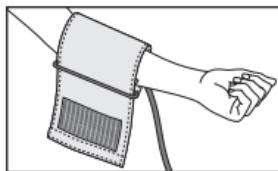
- Premere il pulsante d'impostazione **SET** per più di 5 secondi.
- Impostare la modalità 12h o 24h tramite il pulsante + e confermare con il pulsante SET. Inizia a lampeggiare l'indicazione dell'anno. Impostare l'anno con il pulsante + e confermare l'immissione con il pulsante SET.
- Impostare mese, giorno, ora e minuti e confermare con il pulsante d'impostazione **SET**.

## 5. Misurazione della pressione

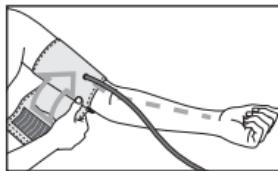
Prima della misurazione portare l'apparecchio a temperatura ambiente.

### Applicazione del manicotto

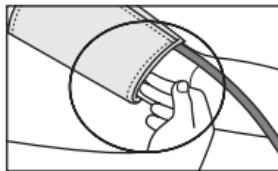
Denudare il braccio sinistro e indossare il manicotto. Verificare che la circolazione del braccio non sia costretta da indumenti o simili.



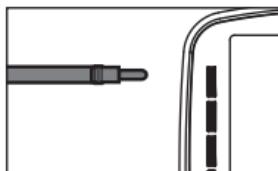
Posizionare il manicotto in modo tale che il bordo inferiore si trovi a 2-3 cm al di sopra del gomito e dell'arteria. Il tubo deve essere orientato verso il centro del palmo della mano.



Tirare il lembo libero del manicotto, stringerlo attorno al braccio senza eccedere, quindi chiudere la chiusura a strappo. Stringere il manicotto in modo tale che vi sia ancora spazio sufficiente per due dita.

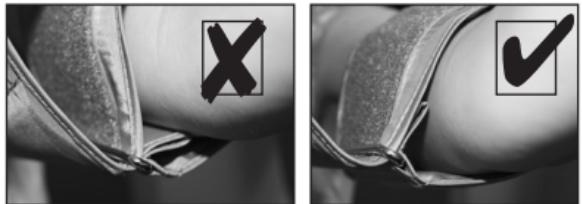


Inserire l'attacco del tubo del manicotto nel relativo ingresso sull'apparecchio.



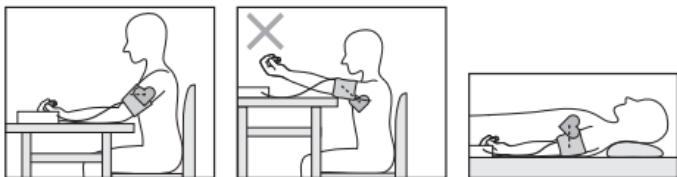
**Attenzione:** Utilizzare l'apparecchio esclusivamente con il manicotto originale. Il manicotto

è adatto a una circonferenza braccio compresa tra 22 e 36 cm.



**⚠️** Assicurarsi che il manico non si pieghi in nessun punto e che l'estremità rinforzata cada morbida sul braccio.

### Postura corretta



- Prima di ogni misurazione rilassarsi per ca. 5 minuti. In caso contrario le misurazioni potrebbero non essere corrette.
- La misurazione può essere effettuata da seduti o da sdraiati. Verificare sempre che il manico si trovi all'altezza del cuore.

- 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 l'esito, è importante restare tranquilli e non parlare durante la misurazione.

### Selezione della memoria

Premere il pulsante d'impostazione **SET**. Selezionare la memoria utente desiderata ( $\text{F1}$  ...  $\text{F4}$ ) premendo i pulsanti funzione  $-/+$ .

Sono disponibili 4 memorie, ognuna da 30 posizioni, per poter memorizzare separatamente le misurazioni di 4 persone diverse. Confermare la selezione con il pulsante **START/STOP ①** o attendere 3 secondi. La selezione viene salvata automaticamente.

### Esecuzione della misurazione della pressione

- Applicare il manico posizionarsi come descritto in precedenza.
- Accendere il misuratore di pressione con il pulsante **START/STOP ①**. Dopo la visualizzazione a schermo intero, viene visualizzata l'ultima misurazione memorizzata. Nel caso in cui la memoria sia vuota, sull'apparecchio viene visualizzato il valore "0".
- Il manico si gonfia in automatico, quindi la pressione viene rilasciata lentamente. In caso di tendenza all'ipertensione

tensione il manico viene gonfiato ulteriormente, aumentando la relativa pressione. Appena è rilevabile il battito cardiaco, viene visualizzata l'icona corrispondente .

- Vengono visualizzati i valori misurati per pressione sistolica e diastolica e battito cardiaco.
- La misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante **START/STOP** ①.
- Se la misurazione non è stata effettuata correttamente, compare l'icona E\_. Consultare il capitolo Messaggi di errore/Soluzioni delle presenti Istruzioni per l'uso e ripetere la misurazione.
- La misurazione viene memorizzata automaticamente.
- Per spegnere, premere il pulsante **START/STOP** ①.  
Se si dimentica di spegnere l'apparecchio, dopo circa 1 minuto si attiva lo spegnimento automatico.

Attendere almeno 5 minuti prima di effettuare una nuova misurazione.

## 6. Interpretazione dell'esito

### Disturbi del ritmo cardiaco

Questo apparecchio è in grado di individuare eventuali disturbi del ritmo cardiaco durante la misurazione e in tal caso al termine della misurazione ne segnala la presenza con l'icona . Può essere un'avvisaglia di aritmia. L'aritmia è una patologia in cui il ritmo cardiaco è anormale a causa di errori nel sistema bioelettrico, che controlla il battito car-

diaco. I sintomi (battiti cardiaci accelerati o anticipati, polso rallentato o troppo veloce) possono essere determinati tra l'altro da patologie cardiache, età, costituzione, sovrallimentazione, stress o mancanza di riposo. Un'aritmia può essere diagnosticata solo dal medico. Ripetere la misurazione nel caso compaia sul display l'icona  dopo una prima misurazione. Assicurarsi di aver osservato 5 minuti di riposo prima di effettuare l'esame e di non parlare né muoversi durante la misurazione. Rivolgersi al proprio medico nel caso l'icona  compaia frequentemente. Diagnosi e terapie definite autonomamente in base agli esiti delle misurazioni possono rivelarsi pericolose. Attenersi sempre alle indicazioni del proprio medico.

### Classificazione OMS

Nella seguente tabella viene indicata la classificazione e interpretazione delle misurazioni in base alle direttive/definizioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e agli ultimi studi.

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.

| Intervallo dei valori di pressione | Sistole (in mmHg) | Diastole (in mmHg) | Misura da adottare        |
|------------------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------|
| Livello 3: forte ipertensione      | ≥ 180             | ≥ 110              | Rivolgersi a un medico    |
| Livello 2: moderata ipertensione   | 160–179           | 100–109            | Rivolgersi a un medico    |
| Livello 1: leggera ipertensione    | 140–159           | 90–99              | Controlli medici regolari |
| Normale alto                       | 130–139           | 85–89              | Controlli medici regolari |
| Normale                            | 120–129           | 80–84              | Autocontrollo             |
| Ottimale                           | <120              | <80                | Autocontrollo             |

Fonte: OMS, 1999

Il grafico a barre sul display e la scala graduata sul misuratore di pressione indicano la classe nella quale rientra la pressione misurata.

Nel caso in cui il valore sistolico e quello diastolico rientrino in due classi OMS diverse (ad es. sistole nella classe Normale alto e diastole nella classe Normale), la graduazione OMS grafica dell'apparecchio indica sempre la classe più alta, in questo caso "Normale alto".

## 7. Memorizzazione, ricerca e cancellazione dei valori misurati

- Gli esiti di ogni misurazione corretta vengono memorizzati con data e ora. Quando i dati misurati superano le 30 unità, vengono eliminati i dati più vecchi.
- Premere il pulsante d'impostazione **SET**. Selezionare la memoria utente desiderata ( $\wedge_1$  ...  $\wedge_4$ ) premendo i pulsanti

funzione **-/+**. Confermare la selezione mediante il pulsante **START/STOP ①**.

- Premendo nuovamente il pulsante per la memorizzazione **M**, il sistema visualizza la media  $\bar{R}$  di tutte le misurazioni memorizzate della memoria utente. Premendo nuovamente il pulsante per la memorizzazione **M**, il sistema visualizza la media delle ultime 7 misurazioni effettuate di mattina. (Mattina: dalle 5.00 alle 9.00 , indicazione  $\bar{R}_M^1$ ). Premendo nuovamente il pulsante per la memorizzazione **M**, il sistema visualizza la media delle ultime 7 misurazioni effettuate di sera. (Sera: dalle 18.00 alle 20.00, indicazione  $\bar{R}_M^2$ ). Premendo nuovamente il pulsante per la memorizzazione **M** il sistema visualizza gli ultimi esiti di misurazione con data e ora.
- Per spegnere, premere il pulsante **START/STOP ①**.
- Se si dimentica di spegnere l'apparecchio, dopo circa 1 minuto si attiva lo spegnimento automatico.

- Per cancellare l'intero contenuto della memoria dei diversi utenti, premere il pulsante per la memorizzazione **M**. Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti funzione **-/+** per 5 secondi.

## 8. Messaggi di errore/Soluzioni

In caso di errore sul display compare il messaggio di errore **E\_**.

I messaggi di errore possono essere visualizzati quando

- non è possibile misurare correttamente il battito: **E 1**;
- durante la misurazione la persona si è mossa o ha parlato: **E 2**;
- il manicotto è troppo stretto o troppo allentato: **E 3**;
- si è verificato un errore durante la misurazione: **E 4**;
- la pressione di gonfiaggio è superiore a 300 mmHg: **E 5**;
- le batterie sono quasi scariche: **E 6**.

In questi casi ripetere la misurazione. Non muoversi o parlare.

Se necessario reinserire le batterie o sostituirle.

## 9. Pulizia e cura

- Pulire con attenzione il misuratore della pressione utilizzando solo un panno leggermente inumidito.
- Non utilizzare detergenti o solventi.

- L'apparecchio non deve per nessun motivo essere immerso nell'acqua, in quanto potrebbe infiltrarsi dell'umidità e danneggiarlo.
- Quando viene riposto, non posizionare oggetti pesanti sull'apparecchio. Rimuovere le batterie. Non piegare eccessivamente il tubo del manico.

## 10. Dati tecnici

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Codice                      | SBM 46   |
| Metodo di misurazione       | Oscillometrico, misurazione non invasiva della pressione dal braccio   |
| Range di misurazione        | Pressione del manico 0-300 mmHg, sistolica 50-250 mmHg, diastolica 30-200 mmHg, pulsazioni 40-180 battiti/minuto |
| Precisione dell'indicazione | Sistolica $\pm 3$ mmHg, diastolica $\pm 3$ mmHg, pulsazioni $\pm 5\%$ 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. 140 mm x Largh. 98 mm x Alt. 53 mm  |

|   |   |
|---|---|
| Peso                                      | Ca. 262 g (senza batterie e manico)   |
| Dimensioni mani-<br>cotto                 | 22–36 cm  |
| Condizioni di<br>funzionamento<br>ammesse | +5 °C a +40 °C, 15-93 % di umidità relativa (senza condensa)  |
| Condizioni di<br>stoccaggio<br>ammesse    | -25 °C a +70 °C, <93 % di umidità relativa, 700-1060 hPa di pressione ambiente                                      |
| Alimentazione                             | 4 batterie AA da 1,5V ——  |
| Durata delle bat-<br>terie                | Ca. 500 misurazioni, in base alla pres-<br>sione sanguigna e di pompaggio   |
| Accessori                                 | Istruzioni per l'uso, 4 x batterie AA da 1,5V, custodia   |
| Classificazione                           | Alimentazione interna, IPX0, non fa parte della categoria AP/APG, funzionamento continuo, parte applicativa tipo BF |

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. Appa-

recchiature 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/CEE, 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.

## **11. Garanzia/Assistenza**

Il prodotto è coperto da garanzia di 3 anni a partire dalla data di acquisto in caso di difetti di materiale e di fabbricazione del prodotto.

La garanzia non vale:

- In caso di danni determinati da un esercizio non corretto.
- Per pezzi soggetti a usura.
- Per vizi, che al momento dell'acquisto erano già a conoscenza dell'acquirente.
- In caso di responsabilità dell'acquirente.

I diritti dell'acquirente ai sensi di legge derivanti dalla prestazione di garanzia non vengono lesi dalla presente garanzia.

Per godere della prestazione di garanzia all'interno del periodo di copertura della garanzia medesima, il Cliente deve presentare la prova di acquisto.

La prestazione di garanzia deve essere fatta valere entro un periodo di anni 3 dalla data di acquisto, e ciò nei confronti di:

 Hans Dinslage GmbH,  
Riedlinger Str. 28,  
88524 Uttenweiler, Germania.

 Tel.: 044 200 114 0

In caso di prestazione di garanzia, l'acquirente ha il diritto alla riparazione della merce presso le nostre officine o presso quelle da noi autorizzate.

L'apparecchio non può essere aperto per nessun motivo - in caso di apertura o di modifica il diritto di garanzia viene a decadere.

In molti casi, il motivo dei reclami è dovuto ad errori nell'uso. Questi problemi potrebbero senz'altro essere risolti telefonicamente. Rivolgersi al servizio hotline creato espressamente per assistere al meglio i nostri clienti al seguente numero telefonico:

 Tel.: 044 200 114 0

# Electromagnetic Compatibility Information

Table 1

## For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

The SBM 46 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the SBM 46 should assure that it is used in such an environment.

| Emissions test  | Compliance     | Electromagnetic environment – guidance  |
|---|----------------|---|
| RF emissions<br>CISPR 11                                    | Group 1        | The SBM 46 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<br>CISPR 11                                    | Class B        | The SBM 46 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                         | not applicable |   |
| Voltage fluctuations/<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | not applicable |   |

**Table 2****For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS*****Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity***

The SBM 46 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBM 46 should assure that it is used in such an environment.

| <b>IMMUNITY test</b>  | <b>IEC 60601 test level</b>  | <b>Compliance level</b>      | <b>Electromagnetic environment – guidance</b>  |
|---|------------------------------|------------------------------|--|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | ± 6 kV contact<br>± 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<br>(50/60 Hz)<br>magnetic field<br>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

## For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

*Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity*

The SBM 46 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBM 46 should assure that it is used in such an environment.

| IMMUNITY test                | IEC 60601 test level    | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance   |
|------------------------------|-------------------------|------------------|--|
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m            | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SBM 46, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>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,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

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

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

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SBM 46 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SBM 46 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 46.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/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 46*

The SBM 46 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SBM 46 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SBM 46 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<br>not applicable                         | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

