

SANITAS

SBC 22



(DE)	Blutdruckmessgerät	
	<i>Gebrauchsanweisung</i>	2
(EN)	Blood pressure monitor	
	<i>Instructions for use</i>	16
(FR)	Tensiomètre	
	<i>Mode d'emploi</i>	29
(IT)	Misuratore di pressione	
	<i>Istruzioni per l'uso</i>	43
(RU)	Прибор для измерения кровяного давления	
	<i>Инструкция по применению</i>	57

Inhalt

1. Kennenlernen	2	7. Messwerte speichern und abrufen	12
2. Wichtige Hinweise	3	8. Speicherwerte löschen	13
3. Gerätebeschreibung	7	9. Fehlermeldung/Fehlerbehebung	13
4. Messung vorbereiten	8	10. Gerät und Manschette reinigen und aufbewahren	13
5. Blutdruck messen	9	11. Technische Angaben	13
6. Ergebnisse beurteilen	11	12. Garantie/Service	15

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

Lieferumfang

- Blutdruckmessgerät mit Manschette
- 2 x 1,5V AAA Batterien LR03
- Aufbewahrungsbox
- Gebrauchsanweisung

1. Kennenlernen

Überprüfen Sie das Gerät auf äußere Unversehrtheit der Verpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Ge-








brauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Service-Adresse.






Das Handgelenk-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 der Messwerte anzeigen lassen. Bei eventuell vorhandenen Herzrhythmusstörungen werden Sie gewarnt. Die ermittelten Werte werden eingestuft und grafisch beurteilt.

2. Wichtige Hinweise

Zeichenerklärung

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

	Vorsicht
	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil Typ BF
	Gleichstrom
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Verpackung umweltgerecht entsorgen

	Hersteller
Storage/Transport 	Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur und -luftfeuchtigkeit
Operating 	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit
IP21	Geschützt gegen feste Fremdkörper, 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen senkrecht tropfendes Wasser
	Seriennummer
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte.

Hinweise zur Anwendung

- Um eine Vergleichbarkeit der Werte zu gewährleisten, messen Sie Ihren Blutdruck immer zu gleichen Tageszeiten.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.

- Ruhen Sie sich vor der ersten Blutdruckmessung immer 5 Minuten aus!
- Wenn Sie darüber hinaus mehrere Messungen nacheinander durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils immer mindestens 1 Minute.
- 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)!
- Eine Verwendung des Blutdruckmessgeräts außerhalb des häuslichen Umfelds oder unter dem Einfluss von Bewegung (z.B. während der Fahrt in einem Auto, Krankenwagen oder Helikopter sowie während der Ausübung von körperlichen Aktivitäten wie Sport) kann die Messgenauigkeit beeinflussen und zu Messfehlern führen.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten beaufsichtigt werden, damit sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen und Präeklampsie-Patientinnen.
- Vor Anwendung des Blutdruckmessgerätes in der Schwangerschaft empfehlen wir eine Abstimmung mit dem Arzt.
- Bei Einschränkungen der Durchblutung an einem Arm auf Grund chronischer oder akuter Gefäßerkrankungen (unter anderem Gefäßverengungen), ist die Genauigkeit der Handgelenksmessung eingeschränkt. Weichen Sie in diesem Fall auf ein am Oberarm messendes Blutdruckmessgerät aus.
- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems können zu Fehlmessungen bzw. zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen. Ebenso der Fall ist dies bei sehr niedrigem Blutdruck, Diabetes, Durchblutungs- und Rhythmusstörungen sowie bei Schüttelfrost oder Zittern.
- Das Blutdruckmessgerät darf nicht im Zusammenhang mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.



- Verwenden Sie das Gerät nur bei Personen mit dem für das Gerät angegebenen Umfangbereich des Handgelenks.
- 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.
- 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, deren 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.
- Legen Sie die Manschette ausschließlich am Handgelenk an. Legen Sie die Manschette nicht an anderen Stellen des Körpers an.
- Sie können das Blutdruckmessgerät ausschließlich mit Batterien betreiben.
- Die Abschaltautomatik schaltet das Blutdruckmessgerät zur Schonung der Batterien aus, wenn innerhalb 2 Minuten keine Taste betätigt wird.
- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.




Hinweise zur Aufbewahrung und Pflege

- Das Blutdruckmessgerät besteht aus Präzisions- und Elektronik-Bauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und Lebensdauer des Gerätes hängt ab vom sorgfältigen Umgang:
 - Schützen Sie das Gerät vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung.
 - Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
 - Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.
- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, wird empfohlen die Batterien zu entfernen.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batteriezelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
-  **Verschluckungsgefahr!** Kleinkinder könnten Batterien verschlucken und daran ersticken. Daher Batterien für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Auf Polaritätskennzeichen Plus (+) und Minus (-) achten.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Wärme.
-  **Explosionsgefahr!** Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Batterien dürfen nicht geladen oder kurzgeschlossen werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts die Batterien aus dem Batteriefach nehmen.
- Verwenden Sie nur denselben oder einen gleichwertigen Batterietyp.
- Immer alle Batterien gleichzeitig auswechseln.
- Keine Akkus verwenden!
- Keine Batterien zerlegen, öffnen oder zerkleinern.

Hinweise zu Reparatur und Entsorgung

- Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Bitte entsorgen Sie die verbrauchten Batterien an den dafür vorgesehenen Sammelstellen.
- Öffnen Sie das Gerät nicht. Bei Nichtbeachten erlischt die Garantie.
- Das Gerät darf nicht selbst repariert oder justiert werden. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.
- Reparaturen dürfen nur vom Kundenservice oder autorisierten Händlern durchgeführt werden. Prüfen Sie jedoch vor jeder Reklamation zuerst die Batterien und tauschen Sie diese gegebenenfalls aus.
- Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). 
- Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

Hinweise zu Elektromagnetischer Verträglichkeit






- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen können z.B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/Gerätes auftreten.
- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, als jenem, welches der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

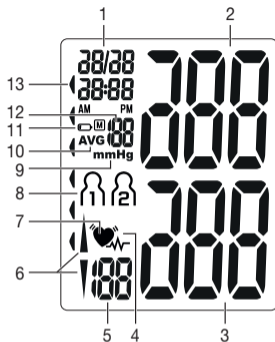
3. Gerätebeschreibung

1. Display
2. Start-/Stopp-Taste 
3. Handgelenksmanschette
4. Taste Benutzerauswahl 
5. Speichertaste **M**
6. Taste Datums-/Zeiteinstellung 
7. Batteriefachabdeckung
8. Risiko-Indikator




Anzeigen auf dem Display:

1. Uhrzeit und Datum
2. Systolischer Druck
3. Diastolischer Druck
4. Symbol Herzrhythmusstörung 
5. Ermittelter Pulswert 
6. Aufpumpen, Luft ablassen (Pfeil)
7. Symbol Puls 
8. Benutzerspeicher 
9. Einheit mmHg
10. Durchschnittswert der letzten 3 Messungen **AVG**
11. Batterieanzeige 
12. Nummer des Speicherplatzes
13. Risiko-Indikator



4. Messung vorbereiten

Batterie einlegen

- Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der linken Seite des Gerätes.
 - Legen Sie zwei Batterien vom Typ 1,5V AAA (Alkaline Type LR03) ein.
 - Achten Sie unbedingt darauf, dass die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung eingelegt werden. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus.
 - Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder sorgfältig.
- Wenn das Symbol Batteriewechsel  blinkt und **EB** erscheint, ist keine Messung mehr möglich und Sie müssen alle Batterien erneuern.



Nach dem Einsetzen der Batterien erscheint das Volldisplay, anschließend wird **EU** angezeigt. Nun können Sie zwischen EU- und US-Anzeige wählen und Datum und Uhrzeit einstellen.

Batterie Entsorgung

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

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



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. Sie können zwischen 24-Stunden-Format **EU** und 12-Stunden-Format **US** wählen.

i Das Menü zum Vornehmen der Einstellungen können Sie auf zwei verschiedene Wege aufrufen:

- Vor der ersten Nutzung und nach jedem Batteriewechsel: Wenn Sie Batterien in das Gerät einlegen, gelangen Sie automatisch in das entsprechende Menü.
- Bei bereits eingelegten Batterien: Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste **⏻**. Der aktuelle Benutzerspeicher sowie Datum/Uhrzeit werden angezeigt. Drücken Sie die Taste **⏻** erneut und halten Sie diese für ca. 5 Sekunden gedrückt, um in den Einstellungsmodus zu gelangen.

In diesem Menü können Sie die folgenden Einstellungen nacheinander vornehmen:

Stundenformat → **Datum** → **Uhrzeit**

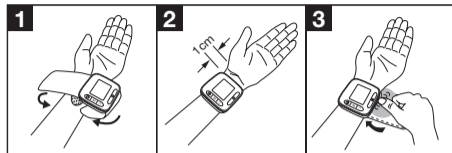
Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- **EU** blinkt im Display. Mit der Taste **M** können Sie grundsätzlich einzustellende Werte erhöhen. Stellen Sie das Format **EU** oder **US** ein und bestätigen Sie die Eingabe mit der Taste **⏻**.
- Anschließend blinkt das Jahr. Stellen Sie nun mit der Taste **M** das Jahr ein. Bestätigen Sie mit der Taste **⏻**.
- Stellen Sie nun mit der Taste **M** den Monat ein. Bestätigen Sie mit der Taste **⏻**.
- Stellen Sie Tag/Stunde/Minute ein und bestätigen Sie jeweils mit der Taste **⏻**.
- Nachdem alle Einstellungen vorgenommen wurden geht das Gerät automatisch in den Standby-Modus und schaltet sich nach ca. 2 Minuten automatisch aus.
- Alternativ können Sie durch Drücken der Start-/Stopp-Taste **⏻** das Gerät sofort ausschalten.

5. Blutdruck messen

Bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur. Sie können die Messung am linken oder rechten Handgelenk durchführen.

Manschette anlegen



- Entblößen Sie Ihr Handgelenk. Achten Sie darauf, dass die Durchblutung des Arms nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingengt ist.
- Legen Sie die Manschette auf der Innenseite Ihres Handgelenkes an.
- Schließen Sie die Manschette mit dem Klettverschluss, so dass die Oberkante des Gerätes ca. 1 cm unter dem Handballen sitzt.
- Die Manschette muss eng um das Handgelenk anliegen, darf aber nicht einschnüren.

Der Blutdruck kann sich zwischen dem rechten und linken Handgelenk unterscheiden, daher können auch die gemessenen Blutdruckwerte unterschiedlich sein. Führen Sie die Messung immer am selben Handgelenk durch.





Falls sich die Werte zwischen den beiden Handgelenken sehr deutlich unterscheiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt absprechen, welches Handgelenk Sie für die Messung verwenden.

Richtige Körperhaltung einnehmen

- Ruhen Sie sich vor der ersten Blutdruckmessung immer 5 Minuten aus! Ansonsten kann es zu Abweichungen kommen.
- Sie können die Messung im Sitzen oder im Liegen durchführen. Sitzen Sie zur Blutdruckmessung bequem. Lehnen Sie Rücken und Arme an. Kreuzen Sie die Beine nicht. Stellen Sie die Füße flach auf den Boden. Stützen Sie Ihren Arm unbedingt ab und winkeln ihn an. Achten Sie in jedem Fall darauf, dass sich die Manschette in Herzhöhe befindet. Ansonsten kann es zu erheblichen Abweichungen kommen. Entspannen Sie Ihren Arm und die Handflächen.
- Um das Messergebnis nicht zu verfälschen ist es wichtig, sich während der Messung ruhig zu verhalten und nicht zu sprechen.
- Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 1 Minute!



Speicher wählen

Drücken Sie die Taste  oder , Datum/Uhrzeit und der aktuelle Benutzerspeicher werden angezeigt. Wählen Sie den gewünschten Benutzerspeicher durch Drücken der Taste Benutzerauswahl . Bestätigen Sie Ihre Wahl mit der Taste .

Sie haben zwei Speicher á 60 Speicherplätze um die Messergebnisse von 2 verschiedenen Personen getrennt voneinander abzuspeichern oder Messungen morgens und abends separat abzuspeichern.

Blutdruckmessung durchführen

- Legen Sie, wie zuvor beschrieben, die Manschette an und nehmen Sie die Haltung ein, in der Sie die Messung durchführen wollen.
- Wählen Sie den Benutzerspeicher wie oben beschrieben aus. Um den Messvorgang zu starten drücken Sie die Taste **1**. Nach dem Prüfen des Displays erscheint ein Pfeil und der aktuelle Speicherplatz und Datum/Uhrzeit werden angezeigt. Die Manschette pumpt sich automatisch auf. Während des Aufpumpens ermittelt das Gerät bereits Messwerte, die zur Abschätzung des nötigen Aufpumpdruckes dienen. Sollte dieser Druck nicht ausreichen, pumpt das Gerät automatisch nach.
- Dann wird der Druck in der Manschette langsam abgelassen und der Puls erfasst.
- Wenn die Messung beendet ist, wird der restliche Luftdruck sehr schnell abgelassen. Der Puls, der systolische und der diastolische Blutdruck werden angezeigt.
- Sie können die Messung jederzeit durch das Drücken der Taste **1** abbrechen.


- Das Symbol E_{-} erscheint, wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie das Kapitel Fehlermeldung/Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanleitung und wiederholen Sie die Messung.
- Das Gerät schaltet nach 2 Minuten automatisch ab.

Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 1 Minute!





6. Ergebnisse beurteilen

Herzrhythmusstörungen:

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

Dies kann ein Indikator für eine Arrhythmie sein. Arrhythmie ist eine Krankheit, bei der der Herzrhythmus aufgrund von Fehlern im bioelektrischen System, das den Herzschlag steuert, anormal ist. Die Symptome (ausgelassene oder vorzeitige Herzschläge, langsamer oder zu schneller Puls) können u.a. von Herzerkrankungen, Alter, körperlicher Veranlagung, Genussmitteln im Übermaß, Stress oder Mangel an Schlaf herrühren. Arrhythmie kann nur durch eine Untersuchung bei Ihrem Arzt festgestellt werden.

Wiederholen Sie die Messung, wenn das Symbol  nach der Messung auf dem Display angezeigt wird. Bitte achten sie da-

rauf, dass Sie sich 5 Minuten ausruhen und während der Messung nicht sprechen oder bewegen. Sollte das Symbol  oft erscheinen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Selbstdiagnose und -behandlung aufgrund der Messergebnisse können gefährlich sein. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes.

Risiko-Indikator:

Die Messergebnisse, lassen sich gemäß nachfolgender Tabelle einstufen und beurteilen.

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

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

Die Balkengrafik im Display und die Skala auf dem Gerät geben an, in welchem Bereich sich der ermittelte Blutdruck befindet. Sollte sich der Wert von Systole und Diastole in zwei unterschiedlichen Bereichen befinden (z.B. Systole im Bereich Hoch normal und Diastole im Bereich Normal), dann zeigt Ihnen die grafische Einteilung auf dem Gerät immer den höheren Bereich an, im beschriebenen Beispiel „Hoch normal“.

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

Quelle: WHO, 1999 (World Health Organization)

7. Messwerte speichern und abrufen

- Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Bei mehr als 60 Messdaten gehen die jeweils ältesten Messdaten verloren.
- Durch Drücken der Taste **M** gelangen Sie sofort zu den gespeicherten Messwerten. Mit der Taste  können sie den Benutzerspeicher wechseln. Durch Drücken der Taste **M** wird der Durchschnittswert der letzten 3 gespeicherten Messwerte des

Benutzerspeichers angezeigt. Durch weiteres Drücken der Speichertaste **M** werden die jeweils letzten Einzelmesswerte mit Datum und Uhrzeit angezeigt.

8. Speicherwerte löschen

Um den einzelnen Messwert zu löschen, wählen Sie diesen bitte zunächst aus. Drücken und halten Sie die Speichertaste **M** bis **CL** auf dem Display erscheint. Anschließend bestätigen Sie bitte die Löschung mit der Taste Benutzerauswahl **A** (**CL** und **AA** erscheinen auf dem Display).

Um alle Messwerte eines Benutzerspeichers zu löschen, wählen Sie diesen bitte zunächst aus. Drücken Sie die Taste Speichertaste **M** und der Durchschnittswert der letzten 3 gespeicherten Messwerte wird angezeigt, anschließend drücken und halten Sie bitte erneut die Speichertaste **M** bis **CL** auf dem Display erscheint. Bestätigen Sie bitte die Löschung mit der Taste Benutzerauswahl **A** (**CL** und **AA** erscheinen auf dem Display).

9. Fehlermeldung/Fehlerbehebung

Bei Fehlern erscheint auf dem Display die Fehlermeldung **E_n**. Fehlermeldungen können auftreten, wenn

- der Puls nicht erfasst werden konnte: **E 1**;
- Sie sich während der Messung bewegen oder sprechen: **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.

10. Gerät und Manschette reinigen und aufbewahren

- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel.
- Sie dürfen Gerät und Manschette auf keinen Fall unter Wasser halten, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Gerät und die Manschette beschädigt.
- Wenn Sie Gerät und Manschette aufbewahren, dürfen keine schweren Gegenstände auf dem Gerät und der Manschette stehen. Entnehmen Sie die Batterien.

11. Technische Angaben

Modell-Nr.	SBC 22
Type	SBC 29
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Handgelenk

Messbereich	Manschettendruck 0-300 mmHg, systolisch 50-250 mmHg, diastolisch 30-200 mmHg, Puls 40-180 Schläge/Minute
Genauigkeit der Anzeige	systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, Puls $\pm 5\%$ des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg / diastolisch 8 mmHg
Speicher	2 x 60 Speicherplätze
Abmessungen	L 72 mm x B 74 mm x H 55 mm
Gewicht	Ungefähr 100 g (ohne Batterien)
Manschettengröße	135 bis 195 mm
Zul. Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, 15-90 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Zul. Aufbewahrungsbedingungen	-25 °C bis +70 °C, $\leq 90\%$ relative Luftfeuchte, 700-1060 hPa Umgebungsdruck
Stromversorgung	2 x 1,5V --- AAA Batterien

Batterie-Lebensdauer	Für ca. 300 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdruck
Klassifikation	Interne Versorgung, IP21, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwen- dungsteil Typ BF

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN60601-1-2 (Übereinstimmung mit CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können.
- Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC, dem Medizinproduktegesetz und den Normen EN1060-3 (nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme) und IEC80601-2-30 (Medizinische elektrische Geräte Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit

einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten).

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

12. Garantie/Service

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

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines

Zeitraumes von 2 Jahren ab Kaufdatum gegenüber der Hans Dinslage GmbH, Uttenweiler (Germany) geltend zu machen.

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

Service Hotline:

Tel.: +49 (0) 7374-915766

E-Mail: service@sanitas-online.de

www.sanitas-online.de

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

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
Germany

Contents

1. Getting to know your device	16	7. Saving and displaying measurements.....	26
2. Important notes	17	8. Deleting stored values	26
3. Device description.....	21	9. Error messages/troubleshooting	26
4. Preparing the measurement	22	10. Cleaning and storing the device and cuff.....	27
5. Measuring blood pressure.....	23	11. Technical specifications	27
6. Evaluating results	25		

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

Included in delivery

- Blood pressure monitor with cuff
- 2 x 1.5 V LR03 AAA batteries
- Storage box
- Instructions for use

1. Getting to know your device

Check that the device packaging has not been tampered with and make sure that all contents are present. Before use, ensure

that there is no visible damage to the device or accessories and that all packaging material has been removed. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.








The wrist blood pressure monitor is used to carry out non-invasive measurement and monitoring of arterial blood pressure values in human adults. This allows you to quickly and easily measure your blood pressure, save the measurements and display the development of the measurements. You are also warned of possible existing cardiac arrhythmia.






The recorded values are classified and evaluated graphically.

2. Important notes

Signs and symbols

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

	Attention
	Note Note on important information
	Observe the instructions for use
	Application part, type BF
	Direct current
	Disposal in accordance with EC Directive WEEE (Waste Electrical and Electronical Equipment)
	Dispose of packaging in an environmentally friendly manner

	Manufacturer
Storage/Transport 	Permissible storage and transport temperature and humidity
Operating 	Permissible operating temperature and humidity
IP21	Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against vertically falling drops of water
	Serial number
	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical products.

Notes on use

- In order to ensure comparable values, always measure your blood pressure at the same time of day.
- Do not take a measurement within 30 minutes of eating, drinking, smoking or exercising.

- Before the initial blood pressure measurement, make sure always to rest for about 5 minutes.
- Furthermore, if you want to take several measurements in succession, make sure always to wait for at least 1 minute between the individual measurements.
- Repeat the measurement if you are unsure of the measured value.
- The measurements taken by you are for your information only – they are no substitute for a medical examination!
- Discuss the measured values with your doctor and never base any medical decisions on them (e.g. medicines and their administration).
- Using the blood pressure monitor outside your home environment or whilst on the move (e.g. whilst travelling in a car, ambulance or helicopter, or whilst undertaking physical activity such as playing sport) can influence the measurement accuracy and cause incorrect measurements.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who is responsible for their safety or are instructed by such a person in how to use the device. Supervise children around the device to ensure they do not play with it.
- Do not use the blood pressure monitor on newborns or patients with preeclampsia.
- We recommend consulting a doctor before using the blood pressure monitor during pregnancy.
- In the case of restricted circulation on the arm as a result of chronic or acute vascular diseases (including vascular constriction), the accuracy of the wrist measurement is limited. In this case you should avoid using an upper arm blood pressure monitor.
- Cardiovascular diseases may lead to incorrect measurements or have a detrimental effect on measurement accuracy. The same also applies to very low blood pressure, diabetes, circulatory disorders and arrhythmias as well as chills or shaking.
- The blood pressure monitor must not be used in connection with a high-frequency surgical unit.
- Only use the device on people who have the specified wrist measurement for the device.
- Please note that when inflating, the functions of the limb in question may be impaired.
- During the blood pressure measurement, the blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time. If the device malfunctions, remove the cuff from the arm.
- Do not allow sustained pressure in the cuff or frequent measurements. The resulting restriction of the blood flow may cause injury.

- Make sure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intra-vascular or therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- Place the cuff on your wrist only. Do not place the cuff on other parts of the body.
- The blood pressure monitor can only be operated with batteries.
- To conserve the batteries, the blood pressure monitor switches off automatically if you do not press any buttons for 2 minutes.
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.



Instructions for storage and maintenance

- The blood pressure monitor is made from precision and electronic components. The accuracy of the measured values and service life of the device depend on its careful handling:
 - Protect the device from impacts, humidity, dirt, marked temperature fluctuations and direct sunlight.
 - Do not drop the device.

- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.

- We recommend that the batteries be removed if the device will not be used for a prolonged period of time.

Notes on handling batteries

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

Instructions for repairs and disposal




- Batteries do not belong in household waste. Please dispose of empty batteries at the collection points intended for this purpose.
- Do not open the device. Failure to comply will result in voiding of the warranty.
- Do not repair or adjust the device yourself. Proper operation can no longer be guaranteed in this case.
- Repairs must only be carried out by Customer Services or authorised suppliers. Before making a claim, please check the batteries first and replace them if necessary.
- For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste at the end of its useful life.
- Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
- If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.



Notes on electromagnetic compatibility






- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be limited in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Failure to comply with the above can impair the performance of the device.

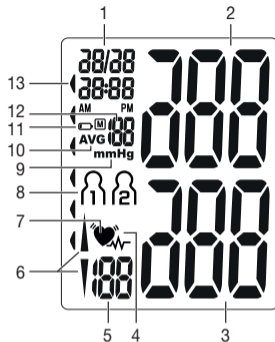
3. Device description

1. Display
2. Start/stop button 
3. Wrist cuff
4. User selection button 
5. Memory button **M**
6. Date/time setting button 
7. Battery compartment lid
8. Risk indicator



Information on the display:

1. Time and date
2. Systolic pressure
3. Diastolic pressure
4. Cardiac arrhythmia symbol 
5. Calculated pulse value
6. Pump up, release air (arrow)
7. Pulse symbol 
8. User memory  
9. Unit in mmHg
10. Average value of the last 3 measurements **AVG**
11. Battery status indicator 
12. Memory space number
13. Risk indicator




4. Preparing the measurement

Inserting the batteries

- Remove the battery compartment lid on the left side of the device.
- Insert two 1.5V AAA (alkaline type LR03) batteries.



- Make sure that the batteries are inserted the correct way round. Do not use rechargeable batteries.
- Close the battery compartment lid again carefully.

If the battery change symbol  is flashing and **EE** appears, no more measurements are possible and you must replace all batteries.

After inserting the batteries the full display is shown, after which **EU** is displayed. You can now select either the EU or US display and set the date and time.



Battery disposal



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

- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:
Pb = Battery contains lead
Cd = Battery contains cadmium
Hg = Battery contains mercury



Setting the date and time

It is essential to set the date and time. Otherwise, you will not be able to save your measured values correctly with a date and time and access them again later. You can select either 24-hour **EU** or 12-hour **US** format.

- ① There are two different ways to access the menu from which you can adjust the settings:
 - Before initial use and after each time you replace the battery: When inserting batteries into the device, you will be taken to the relevant menu automatically.
 - If the batteries have already been inserted: When switched off, press the  button. The current user memory, as well as the date/time will be displayed. Press the  button again and keep it pressed for approx. 5 seconds to access the settings mode.

In this menu you can adjust the following settings in succession:



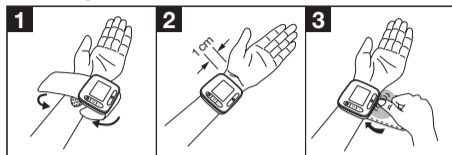
Proceed as follows:

- *EU* flashes on the display.
- Using the **M** button, you can increase the basic values to be set. Set the format *EU* or *US* and confirm the entry by pressing the **⏻** button.
- The year then flashes. Now set the year using the **M** button. Confirm by pressing the **⏻** button.
- Now set the month using the **M** button. Confirm by pressing the **⏻** button.
- Set the day/hour/minute and confirm each by pressing the **⏻** button.
- Once you have configured all settings, the device automatically enters standby mode and automatically switches off after approx. 2 minutes.
- Alternatively you can switch off the device immediately by pressing the Start/stop button **⏻**.

5. Measuring blood pressure

Ensure the device is at room temperature before measuring. The measurement can be performed on the left or right wrist.

Attaching the cuff



- Expose your wrist. Ensure that the circulation of the arm is not hindered by tight clothing or similar.
- Place the cuff on the inside of your wrist.
- Close the cuff with the hook-and-loop fastener such that the upper edge of the device is positioned approx. 1 cm underneath the heel of the hand.
- The cuff must be fitted tightly around the wrist, but must not constrict.

Blood pressure may vary between the right and left wrist, which may mean that the measured blood pressure values are different. Always perform the measurement on the same wrist. If the values between the two wrists are significantly different, please consult your doctor to determine which wrist should be used for the measurement.

Adopting the correct posture

- Before the initial blood pressure measurement, make sure always to rest for about 5 minutes. Otherwise deviations can occur.
- You can take the measurement while sitting or lying. To take your blood pressure, make sure you are sitting comfortably with your arms and back leaning on something. Do not cross your legs. Place your feet flat on the ground. Make sure to rest your arm and move it. Always make sure that the cuff is at heart level. Otherwise significant deviations can occur. Relax your arm and the palm of your hand.
- To avoid falsifying the measurement, it is important to remain still during the measurement and not to speak!
- Wait for at least 1 minute before taking another measurement.



Selecting memory

Press the **⏪** button or **⏩** to display the date/time and current user memory. Select the desired user memory by pressing the user selection button **⏪**. Confirm your selection by pressing button **ⓘ**.

You have 2 memories with 60 memory spaces each to store the measurements of 2 different people separately or to separate measurements taken in the morning and at night.

Performing the blood pressure measurement

- As described above, attach the cuff and adopt the posture in which you want to perform the measurement.
- Select the user memory as described above. To start the measurement, press the **ⓘ** button. Following the display check, an arrow appears and the current memory space and the date and time are displayed. The cuff pumps itself up automatically. Whilst the cuff is pumping up, the device already calculates measurements for estimating the necessary pump pressure. If this pressure is insufficient, the device automatically pumps more pressure.
- Then the pressure in the cuff is slowly released and the pulse is detected.
- When the measurement has been taken, the remaining air pressure dissipates very quickly. The pulse, the systolic and diastolic blood pressure are displayed.
- Measuring can be cancelled at any time by pressing the **ⓘ** button.
- The symbol **E_** appears if the measurement could not be performed properly. Observe the chapter on error messag-

es/trouble-shooting in these instructions for use and repeat the measurement.


- The device switches off automatically after 2 minutes.

Wait for at least 1 minute before taking another measurement.





6. Evaluating results

Cardiac arrhythmia:

This device can identify potential disruptions of the heart rhythm when measuring and if necessary, indicates this after the measurement with the symbol .

This can be an indicator for arrhythmia. Arrhythmia is an illness in which the heart rhythm is abnormal because of flaws in the bioelectrical system that regulates the heartbeat. The symptoms (skipped or premature heart beats, pulse being slow or too fast) can be caused by factors such as heart disease, age, physical make-up, excess stimulants, stress or lack of sleep. Arrhythmia can only be determined through an examination by your doctor.

If the symbol  is shown on the display after the measurement has been taken, repeat the measurement. Please ensure that you rest for 5 minutes beforehand and do not speak or move during the measurement. If the symbol  appears frequently, please consult your doctor. Self-diagnosis and treat-

ment based on the measurements can be dangerous. Always follow your GP's instructions.

Risk indicator:

The measurements can be classified and evaluated in accordance with the following table.

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

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

The bar chart on the display and the scale on the unit show which category the recorded blood pressure values fall into. If the values of systole and diastole fall into two different categories (e.g. systole in the 'High normal' category and diastole in the 'Normal' category), the graphical classification on the device always shows the higher category; for the example given this would be 'High normal'.

Blood pressure value category	Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Action
Setting 3: severe hypertension	≥ 180	≥ 110	seek medical attention
Setting 2: moderate hypertension	160–179	100–109	seek medical attention
Setting 1: mild hypertension	140–159	90–99	regular monitoring by doctor
High normal	130–139	85–89	regular monitoring by doctor
Normal	120–129	80–84	self-monitoring
Optimal	< 120	< 80	self-monitoring

Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

7. Saving and displaying measurements

- The results of every successful measurement are stored together with the date and time. If there are more than 60 measurements, the oldest measurements are lost.
- Pressing the **M** button takes you directly to the stored measurements. You can change the user memory by pressing the **⌂** button. Pressing the **M** button displays the average

value of the 3 most recent measurements stored in the user memory. If you continue to press the memory button **M**, the most recent individual measured values are displayed in turn with the date and time.

8. Deleting stored values

To delete individual measurements, you must first select them. Press and hold the memory button **M** until **⌂** appears in the display. Then confirm the deletion with the user selection button **⌂** (**⌂** and **00** appear on the display).


To delete all measurements from a user memory, you must first select them. Press the memory button **M** and the average value of the last 3 saved measurements is displayed. Then press and hold the memory button **M** until **⌂** appears in the display. Confirm the deletion by pressing the user selection button **⌂** (**⌂** and **00** appear on the display).

9. Error messages/troubleshooting

In the event of errors, the error message **E_** appears on the display.

Error messages may appear if:

- It was not possible to record the pulse: **E 1**;
- You move or speak during the measurement: **E 2**;
- The cuff is fastened too tightly or loosely: **E 3**;
- Errors occur during the measurement: **E 4**;

- The pump pressure is higher than 300 mmHg: **E5**;
- The batteries are almost empty : **E6**.


In such cases, repeat the measurement. Ensure that you do not move or speak. If necessary, reinsert or replace the batteries.

10. Cleaning and storing the device and cuff

- Clean the device and cuff carefully using a slightly damp cloth only.
- Do not use any cleaning agents or solvents.
- Under no circumstances hold the device and cuff under water, as this can cause liquid to enter and damage the device and cuff.
- If you store the device and cuff, do not place heavy objects on the device and cuff. Remove the batteries.

11. Technical specifications

Model No.	SBC 22
Type	SBC 29
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the wrist

Measurement range	Cuff pressure 0-300 mmHg, Systolic 50-250 mmHg, Diastolic 30-200 mmHg, Pulse 40-180 beats/minute
Display accuracy	Systolic ± 3 mmHg, Diastolic ± 3 mmHg, Pulse ± 5 % of the value shown
Measurement inaccuracy	Max. permissible standard deviation according to clinical testing: Systolic 8 mmHg / Diastolic 8 mmHg
Memory	2 x 60 memory spaces
Dimensions	L 72 mm x W 74 mm x H 55 mm
Weight	Approximately 100 g (without batteries)
Cuff size	135 to 195 mm
Permissible operating conditions	+5°C to +40°C, 15-90% relative humidity (non-condensing)
Permissible storage conditions	-25°C to +70°C, $\leq 90\%$ relative humidity, 700-1060 hPa ambient pressure
Power supply	2 x 1.5V  AAA batteries

Battery life	For approx. 300 measurements, depending on levels of blood pressure and pump pressure
Classification	Internal supply, IP21, no AP or APG, continuous operation, application part type BF

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

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

- This device complies with European Standard EN60601-1-2 (In accordance with CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 and IEC 61000-4-8) and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit.
- The device complies with the EU Medical Devices Directive 93/42/EEC, the German Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz) and the standards EN1060-3 (Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems) and IEC 80601-2-30 (Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers).

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

FRANÇAIS

Sommaire

1. Présentation	29	7. Enregistrement et consultation des mesures	39
2. Conseils importants.....	30	8. Effacer des valeurs enregistrées	40
3. Description de l'appareil.....	34	9. Message d'erreur/Résolution des erreurs	40
4. Préparer la mesure	35	10. Nettoyage et rangement de l'appareil et de la manchette.....	40
5. Mesurer la tension	36	11. Caractéristiques techniques.....	40
6. Évaluer les résultats.....	38		

Lisez attentivement cette notice, conservez-la pour un usage ultérieur, mettez-la à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.

Contenu

- Tensiomètre avec manchette
- 2 piles AAA LR03 de 1,5 V
- Boîte de rangement
- Mode d'emploi

1. Présentation

Vérifiez si l'emballage extérieur de l'appareil est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que

l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.







Le tensiomètre de poignet est conçu pour la mesure non invasive et la surveillance des valeurs de tension artérielle des personnes adultes. Il vous permet de mesurer votre tension rapidement et facilement, d'enregistrer les valeurs et d'afficher l'évolution des valeurs. Vous êtes averti en cas d'éventuels troubles du rythme cardiaque.







Les valeurs calculées sont classées et évaluées sous forme graphique.

2. Conseils importants

Symboles utilisés

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

	Attention :
	Remarque Indication d'informations importantes
	Respecter les consignes du mode d'emploi
	Appareil de type BF
	Courant continu
	Élimination conformément à la directive européenne WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques

	Emballage à trier
	Fabricant
Storage/Transport 	Température et taux d'humidité de stockage et de transport admissibles
Operating 	Température et taux d'humidité d'utilisation admissibles
IP21	Protection contre les corps solides, diamètre 12,5 mm ou plus, et contre les chutes de gouttes d'eau
	Numéro de série
 0483	Le sigle CE atteste de la conformité aux exigences fondamentales de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.



Conseils d'utilisation

- Mesurez toujours votre tension au même moment de la journée afin que les valeurs soient comparables.
 - Évitez de manger, boire, fumer ou de pratiquer des activités physiques pendant au moins 30 minutes avant la mesure.
 - Avant toute mesure de la tension, reposez-vous pendant environ 5 minutes !
 - Lorsque vous devez effectuer plusieurs mesures sur une personne, patientez à chaque fois 1 minute entre chaque 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 !
 - Communiquez vos résultats à votre médecin, vous ne devez prendre en aucun cas des décisions d'ordre médical sur la base de ces seules mesures (par ex. le choix de médicaments et de leurs dosages) !
 - L'utilisation du tensiomètre en dehors de l'environnement domestique ou sous l'influence de mouvements (par ex. pendant la conduite en voiture, en ambulance ou en hélicoptère ainsi que pendant l'exercice d'activités physiques telles que le sport) peut affecter l'exactitude de la mesure et entraîner des erreurs de mesure.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par une personne (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou intellectuelles sont limitées, ou n'ayant pas l'expérience et/ou les connaissances nécessaires. Le cas échéant, cette personne doit, pour sa sécurité, être surveillée par une personne compétente ou doit recevoir vos recommandations sur la manière d'utiliser l'appareil. Surveillez les enfants afin de les empêcher de jouer avec l'appareil.
 - N'utilisez pas le tensiomètre sur des nouveau-nés et des patientes atteintes de pré-éclampsie.
 - Nous recommandons de consulter le médecin avant d'utiliser le tensiomètre pendant la grossesse..
 - En cas de limitation de la circulation sanguine dans un bras en raison de maladies chroniques ou aiguës des vaisseaux (entre autres vasoconstriction), l'exactitude de la mesure au poignet est limitée. Dans ce cas, passez à un tensiomètre au bras.
 - Les maladies cardio-vasculaires peuvent entraîner des erreurs de mesure ou des mesures imprécises. C'est également le cas lors d'une 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 poignet 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 des mesures trop fréquentes ou une pression continue de la manchette. Elles entraînent une réduction de la circulation sanguine et constituent un risque de blessure.
- Veillez à ne pas placer la manchette sur un bras, dont les artères ou les veines sont soumises à un traitement médical, par exemple en présence d'un dispositif d'accès intravasculaire destiné à un traitement intravasculaire ou en cas de shunt artérioveineux.
- N'utilisez pas la manchette sur des personnes qui ont subi une mastectomie.
- Ne placez pas la manchette sur des plaies, son utilisation peut les aggraver.
- Placez la manchette uniquement au niveau du poignet. Ne placez pas la manchette sur d'autres parties du corps.
- Vous ne pouvez utiliser le tensiomètre qu'avec des piles.
- L'arrêt automatique permet de faire passer le tensiomètre en mode économie d'énergie lorsqu'aucune touche n'est manipulée pendant un délai de 2 minutes.
- L'appareil est conçu pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.




Consignes de rangement et d'entretien

- Le tensiomètre est constitué de composants de précision et électroniques. La précision des valeurs mesurées et la durée de vie de l'appareil dépendent d'un maniement soigné :
 - Protégez l'appareil contre les chocs, l'humidité, les saletés, les fortes variations de température et l'ensoleillement direct.
 - Ne laissez pas tomber l'appareil.
 - N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer les piles.

Remarques relatives aux piles

- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.
-  **Risque d'ingestion !** Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s'étouffer. Veuillez donc conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- Respectez les signes de polarité plus (+) et moins (-).
- Si une pile a coulé, enfiler des gants de protection et nettoyez le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Protégez les piles d'une chaleur excessive.
-  **Risque d'explosion !** Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Les piles ne doivent être ni rechargées, ni court-circuitées.
- En cas de non utilisation prolongée de l'appareil, sortez les piles du compartiment à piles.
- Utilisez uniquement des piles identiques ou équivalentes.
- Remplacez toujours l'ensemble des piles simultanément.
- N'utilisez pas de batterie !
- Ne démontez, n'ouvrez ou ne cassez pas les piles.

Consignes de réparation et d'élimination

- Les piles ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Veuillez jeter les piles usées dans les points de collecte prévus à cet effet.
- N'ouvrez pas l'appareil. Le non-respect de cette consigne annulera la garantie.
- Vous ne devez pas réparer ou régler l'appareil vous-même. Le bon fonctionnement de l'appareil n'est plus garanti si tel était le cas.
- Seul le service client ou un opérateur autorisé peut procéder à une réparation. Cependant, avant toute réclamation, veuillez contrôler au préalable l'état des piles et les remplacer le cas échéant.
- Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de service.
- L'élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Veuillez éliminer l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. 
- Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser toutes les fonctions de l'appareil. Vous pouvez alors rencontrer, par exemple, des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil.
- Éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter le genre de situation précédemment indiqué, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil, et donc causer des dysfonctionnements.
- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

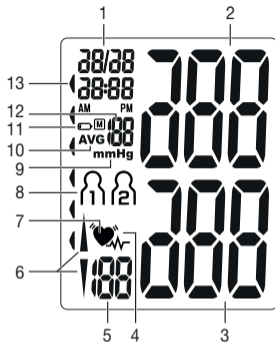
3. Description de l'appareil

1. Écran
2. Touche Marche/Arrêt 
3. Manchette de poignet
4. Touche de sélection de l'utilisateur 
5. Touche mémoire **M**
6. Touche de réglage date et heure 
7. Couvercle du compartiment à piles
8. Indicateur de risque



Données affichées à l'écran :

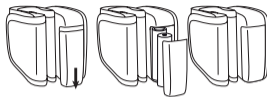
1. Heure et date
2. Pression systolique
3. Pression diastolique
4. Symbole du trouble du rythme cardiaque
5. Valeur du pouls mesurée
6. Pompage, dégonflage (flèche)
7. Symbole Pouls ♥
8. Mémoire utilisateur
9. Unité mmHg
10. Valeur moyenne des 3 dernières mesures **AVG**
11. Affichage du niveau des piles
12. Numéro de l'emplacement de sauvegarde
13. Indicateur de risque



4. Préparer la mesure

Insertion des piles

- Retirez le couvercle du compartiment à piles sur le côté gauche de l'appareil.
- Insérez deux piles AAA de 1,5 V (alcalines de type LR03).
- Veillez impérativement à insérer les piles en respectant la polarité indiquée. N'utilisez pas de batteries rechargeables.
- Refermez soigneusement le couvercle du compartiment à piles.



Lorsque le symbole de remplacement des piles clignote et que **EE** apparaît, vous ne pouvez plus effectuer de mesure et vous devez remplacer les piles.

Après avoir inséré les piles, l'affichage plein écran apparaît puis **EU** s'affiche. Vous pouvez désormais choisir entre le format européen et le format américain et régler la date et l'heure.

Élimination des piles

- Les piles usagées et complètement déchargées doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage ou bien déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination des piles est une obligation légale qui vous incombe.

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



Régler la date et l'heure

Vous devez impérativement régler la date et l'heure. Sans ces réglages, il est impossible d'enregistrer et de consulter correctement vos mesures avec la date et l'heure. Vous pouvez choisir entre les formats 24 heures **EU** et 12 heures **US**.

i Il existe deux façons d'accéder au menu des paramètres :

- Avant la première utilisation et après chaque changement de pile :
Lorsque vous insérez les piles dans l'appareil, vous accédez automatiquement au menu correspondant.
- Lorsque les piles sont insérées :
Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur la touche **⏸**. La date, l'heure et la mémoire utilisateur actuelle s'affichent. Appuyez à nouveau sur la touche **⏸** et maintenez-la enfoncée pendant environ 5 secondes pour accéder au mode de réglage.

Dans ce menu, vous pouvez régler successivement les paramètres suivants :

Format de l'heure → **Date** → **Heure**

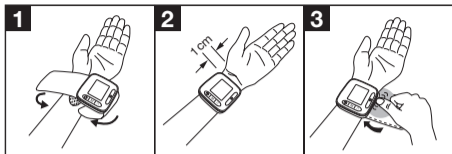
Pour ce faire, procédez comme suit :

- **EU** clignote à l'écran.
- Ma touche **M** vous permet d'augmenter les valeurs lors du réglage. Réglez le format **EU** ou **US** et confirmez votre choix avec la touche **⏸**.
- L'année clignote ensuite. Réglez alors l'année avec la touche **M**. Confirmez avec la touche **⏸**.
- Réglez alors le mois avec la touche **M**. Confirmez avec la touche **⏸**.
- Réglez le jour, l'heure, les minutes et confirmez à chaque fois avec la touche **⏸**.
- Après avoir effectué tous les réglages, l'appareil passe automatiquement en mode veille et s'éteint ensuite au bout de 2 minutes.
- Vous pouvez également éteindre immédiatement l'appareil en appuyant sur la touche Marche/Arrêt **⏻**.

5. Mesurer la tension

Avant la mesure, placez l'appareil à température ambiante. Vous pouvez effectuer la mesure sur le pognet gauche ou droit.

Positionner la manchette



- Mettez votre poignet à nu. Faites attention à ce que la circulation du sang ne soit pas restreinte par des vêtements trop serrés ou autres.
- Placez la manchette sur l'intérieur de votre poignet.
- Fermez la manchette avec la fermeture auto-agrippante de manière à ce que le bord supérieur de l'appareil se trouve à env. 1 cm de la paume de la main.
- La manchette doit être bien serré autour du poignet sans l'étrangler.

La tension pouvant être différente entre le poignet droit et le gauche, les valeurs de tension mesurées peuvent donc également être différentes. Effectuez toujours la mesure sur le même poignet.





Si les valeurs entre les deux poignets sont très différentes, vous devez déterminer avec votre médecin quel poignet utiliser pour la mesure.

Adopter une position adéquate

- Avant toute mesure de la tension, reposez-vous pendant environ 5 minutes ! Sinon, cela pourrait entraîner des erreurs.
- La mesure peut se faire en position assise ou allongée. 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. Soutenez impérativement votre bras et pliez-le. Faites attention, dans tous les cas, à ce que la manchette se trouve au niveau du cœur. Sinon, cela pourrait entraîner des erreurs considérables. Détendez votre bras et les paumes.
- Pour ne pas fausser le résultat, il est important de rester calme durant la mesure et de ne pas parler.
- Patientez au moins 1 minute avant d'effectuer une nouvelle mesure !



Sélectionner une mémoire

Appuyez sur la touche  ou , la date, l'heure et la mémoire utilisateur actuelle s'affichent. Sélectionnez l'utilisateur souhaité en appuyant sur la touche de sélection de l'utilisateur . Confirmez votre choix en appuyant sur la touche .

Vous disposez de deux mémoires de chacune 60 emplacements de sauvegarde pour enregistrer séparément les mesures de 2 personnes différentes ou pour enregistrer séparément les mesures du matin et du soir.

Mesurer la tension artérielle

- Positionnez la manchette comme décrit plus haut et installez-vous dans la position de votre choix pour effectuer la mesure.
- Choisissez la mémoire utilisateur A ou B comme décrit ci-dessus. Pour commencer la mesure, appuyez sur la touche **I**. Après le contrôle de l'affichage, une flèche apparaît et la mémoire utilisateur actuelle et la date/l'heure s'affichent à l'écran. La manchette se gonfle automatiquement. Pendant le gonflage, l'appareil donne déjà des valeurs de mesure servant à évaluer la pression de gonflage nécessaire. Si cette pression ne suffit pas, l'appareil continue automatiquement de pomper.
- Ensuite, la pression dans la manchette diminue lentement et le pouls est mesuré.
- Lorsque la mesure est terminée, la pression restante est relâchée très rapidement. Le pouls et les pressions systolique et diastolique s'affichent.
- Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche **I**.


- Le symbole 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.
- L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes.

Patiencez au moins 1 minute 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.

Indicateur de risque :

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

Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif car la tension artérielle varie selon les personnes, les âges, etc.


Il est important de consulter votre médecin de manière régulière. Votre médecin vous donnera vos valeurs personnelles pour une tension artérielle normale et la valeur à laquelle la tension artérielle 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 différentes (par ex. systole en plage « normale haute » et diastole en plage « normale »), la graduation graphique indique toujours la plage la plus haute sur l'appareil, à savoir « normale haute » dans le présent exemple.

Plage des valeurs de tension	Systole (en mmHg)	Diastole (en mmHg)	Mesures
Niveau 3 : forte hypertension	≥ 180	≥ 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-contrôle
Optimale	< 120	< 80	Auto-contrôle

Source : WHO, 1999 (World Health Organization)

7. Enregistrement et consultation des mesures

- Le résultat de chaque mesure réussie est enregistré avec la date et l'heure. Au-delà de 60 valeurs enregistrées, les plus anciennes sont supprimées.
- Appuyez sur la touche **M** pour accéder immédiatement aux mesures enregistrées. Vous pouvez passer d'une mémoire utilisateur à une autre en appuyant sur la touche . En appuyant sur la touche **M**, la moyenne des trois dernières me-

surens enregistrées dans la mémoire utilisateur s'affiche. En appuyant encore une fois sur la touche mémoire **M**, les dernières valeurs de mesure s'affichent avec la date et l'heure.

8. Effacer des valeurs enregistrées

Pour supprimer une valeur mesurée, veuillez d'abord la sélectionner. Appuyez sur la touche mémoire **M** et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que **CL** s'affiche à l'écran. Confirmez ensuite la suppression avec la touche de sélection de l'utilisateur **R** (**CL** et **00** s'affichent à l'écran).


Pour supprimer toutes les valeurs mesurées d'une mémoire utilisateur, veuillez d'abord les sélectionner. Appuyez sur la touche mémoire **M** et la moyenne des 3 dernières valeurs mesurées enregistrées s'affiche, ensuite, appuyez de nouveau sur la touche mémoire **M** et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que **CL** s'affiche à l'écran. Confirmez la suppression avec la touche de sélection de l'utilisateur **R** (**CL** et **00** s'affichent à l'écran).

9. 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 : **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.

10. Nettoyage et rangement de l'appareil et de la manchette

- Nettoyez soigneusement l'appareil et la manchette, uniquement à l'aide d'un chiffon légèrement humide.
- N'utilisez pas de détergent ni de solvant.
- Ne passez jamais l'appareil ni la manchette sous l'eau, qui pourrait s'infiltrer à l'intérieur de l'appareil ou la manchette et l'endommager.
- Ne posez pas d'objets lourds sur l'appareil ni sur la manchette lorsqu'ils sont rangés. Retirez les piles.

11. Caractéristiques techniques

N° du modèle	SBC 22
Type	SBC 29
Mode de mesure	Mesure de la tension artérielle au poignet, oscillométrique et non invasive

Plage de mesure	Pression dans la manchette 0-300 mmHg Pression systolique 50-250 mmHg Pression diastolique 30-200 mmHg Pouls 40-180 pulsations/minute
Précision de l'indicateur	systolique ± 3 mmHg diastolique ± 3 mmHg pouls ± 5 % de la valeur affichée
Incertitude de mesure	écart type max. admissible selon des essais cliniques : systolique 8 mmHg diastolique 8 mmHg
Mémoire	2 x 60 emplacements de mémoire
Dimensions	L 72 mm x l 74 mm x H 55 mm
Poids	Environ 100 g (sans les piles)
Taille de la manchette	135 à 195 mm
Conditions de fonctionnement adm.	+5 °C à +40 °C, 15-90 % d'humidité relative de l'air (sans condensation)
Conditions de stockage admissibles	-25 °C à +70 °C, ≤ 90 % d'humidité de l'air relative, 700-1060 hPa de pression ambiante

Alimentation électrique	2 x piles AAA 1,5V $\equiv \equiv \equiv$
Durée de vie de la batterie	Environ 300 mesures, selon l'élévation de la tension artérielle ainsi que la pression de gonflage
Classement	Alimentation interne, IP21, pas d'AP ni d'APG, utilisation continue, appareil de type BF

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

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

- Cet appareil est en conformité avec la norme européenne EN 60601-1-2 (en conformité avec CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil.
- Cet appareil est conforme à la directive européenne 93/42/EEC sur les produits médicaux, à la loi sur les produits médicaux ainsi qu'aux normes européennes EN1060-3 (tensiomètres non invasifs, partie 3 : exigences complémentaires

sur les tensiomètres électromécaniques) et IEC80601-2-30 (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 informations précises sur la vérification de la précision de l'appareil, vous pouvez faire une demande par courrier au service après-vente.

Contenuto

1. Introduzione.....	43	7. Memorizzazione ricerca dei valori misurati.....	53
2. Indicazioni importanti	44	8. Cancellazione dei valori memorizzati	54
3. Descrizione dell'apparecchio	48	9. Messaggi di errore/Soluzioni	54
4. Preparazione della misurazione.....	49	10. Pulizia e conservazione dell'apparecchio e del manicotto	54
5. Misurazione della pressione	50	11. Dati tecnici.....	54
6. Interpretazione dell'esito	52		

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

Fornitura

- Misuratore di pressione con manicotto
- 2 batterie AAA da 1,5 V LR03
- Custodia
- Istruzioni per l'uso

1. Introduzione

Controllare l'integrità esterna della confezione e del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori non

presentino nessun danno palese e che il materiale di imballaggio sia stato rimosso. Nel dubbio non utilizzare l'apparecchio e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.

Il misuratore di pressione da polso 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 dei valori. Segnala inoltre eventuali disturbi del ritmo cardiaco.






I valori rilevati vengono classificati e valutati graficamente.

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
	Nota 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 Electronical Equipment)
	Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente

	Produttore
Storage/Transport 	Temperatura e umidità di trasporto e stoccaggio consentite
Operating 	Temperatura e umidità di esercizio consentite
IP21	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di diametro 12,5 mm e superiore, e contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Numero di serie
 0483	Il marchio CE certifica la conformità ai requisiti di base della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

Indicazioni per l'uso

- Misurare la pressione sempre allo stesso orario della giornata, affinché i valori siano confrontabili.
- Evitare di mangiare, bere, fumare o praticare attività fisica almeno nei 30 minuti precedenti alla misurazione.

- Prima della prima misurazione rilassarsi sempre completamente per 5 minuti!
- Inoltre, per effettuare in successione più misurazioni, attendere sempre almeno 1 minuto tra una misurazione e l'altra.
- 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)!
- L'utilizzo del misuratore di pressione al di fuori dell'ambito domestico o sotto l'influsso del movimento (ad es. durante un viaggio in auto, ambulanza o elicottero nonché durante attività fisiche come lo sport) può influire sulla precisione e determinare errori di misurazione.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato da persone (compresi bambini) con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza, se non sotto la supervisione di una persona responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso dell'apparecchio. Controllare che i bambini non utilizzino l'apparecchio per gioco.
- 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 difficoltà di circolazione a un braccio a causa di patologie vascolari croniche o acute (tra cui vasocostrizioni), la precisione della misurazione al polso è limitata. In tal caso si consiglia di optare per un misuratore di pressione da braccio.
- 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 tremulti.
- Non utilizzare il misuratore di pressione insieme ad altri apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- Utilizzare il misuratore di pressione solo su un polso con misura compresa nell'intervallo indicato.
- Tenere conto che durante il pompaggio può verificarsi una riduzione delle funzioni dell'arto interessato.
- La misurazione della pressione non deve impedire la circolazione del sangue per un tempo inutilmente troppo lungo. In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, rimuovere il manicotto dal braccio.

- Evitare di mantenere una pressione costante nel manicotto 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.
- Indossare il manicotto esclusivamente sul polso. Non indossare il manicotto su altre parti del corpo.
- Il misuratore di pressione può essere utilizzato esclusivamente a batterie.
- Se per 2 minuti non vengono utilizzati pulsanti, il dispositivo di arresto automatico spegne l'apparecchio per preservare le batterie.
- L'apparecchio è concepito solo per l'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non risponde di danni causati da un uso inappropriato o non conforme.




Indicazioni 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.
- In caso di non utilizzo dell'apparecchio per lunghi periodi, si raccomanda di rimuovere le batterie.



Avvertenze sull'uso delle batterie

- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle e con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- **⚠ Pericolo d'ingestione!** I bambini possono ingerire le batterie e soffocare. Tenere quindi le batterie lontano dalla portata dei bambini!
- Prestare attenzione alla polarità positiva (+) e negativa (-).

- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Proteggere le batterie dal caldo eccessivo.
-  **Rischio di esplosione!** Non gettare le batterie nel fuoco.
- Le batterie non devono essere ricaricate o mandate in cortocircuito.
- Qualora l'apparecchio non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.
- Utilizzare solo tipologie di batterie uguali o equivalenti.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Non utilizzare batterie ricaricabili!
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie.

Indicazioni 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 la garanzia decade.
- L'apparecchio non deve essere riparato o tarato personalmente. In tal caso non si garantisce più il corretto funzionamento.
- 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.

- A tutela dell'ambiente, al termine del suo utilizzo l'apparecchio non deve essere smaltito nei rifiuti domestici.
- Lo smaltimento va effettuato negli appositi centri di raccolta. Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
- In caso di dubbi, rivolgersi agli enti comunali responsabili in materia di smaltimento.






Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica

- L'apparecchio è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente riportato nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.
- In determinate circostanze, in presenza di disturbi elettromagnetici l'apparecchio può essere utilizzato solo limitatamente. Ne possono conseguire ad es. messaggi di errore o un guasto del display/apparecchio.
- Evitare di utilizzare il presente apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o con apparecchi in posizione impilata, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Qualora fosse comunque necessario un utilizzo nel modo prescritto, è opportuno tenere sotto controllo questo apparecchio e gli altri apparecchi in modo da assicurarsi che funzionino correttamente.

- L'utilizzo di altri accessori diversi da quelli stabiliti dal produttore dell'apparecchio o in dotazione con l'apparecchio può comportare la comparsa di significative emissioni elettromagnetiche di disturbo o ridurre la resistenza dell'apparecchio alle interferenze elettromagnetiche e a un funzionamento non corretto dello stesso.
- La mancata osservanza può ridurre le prestazioni dell'apparecchio.

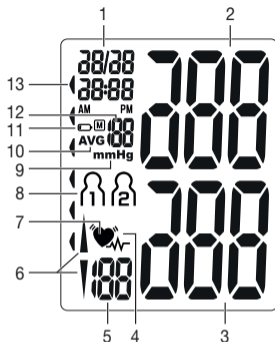
3. Descrizione dell'apparecchio

1. Display
2. Pulsante Start/Stop 
3. Manicotto da polso
4. Pulsante per la selezione utente 
5. Pulsante per la memorizzazione **M**
6. Pulsante per l'impostazione di data e ora 
7. Sportello vano batterie
8. Indicatore di rischio



Indicatori sul display

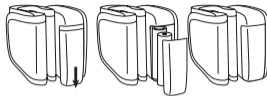
1. Ora e data
2. Pressione sistolica
3. Pressione diastolica
4. Icona disturbo del ritmo cardiaco 
5. Battito cardiaco rilevato
6. Pompaggio, scarico aria (freccia)
7. Icona battito cardiaco 
8. Memoria utente  / 
9. Unità mmHg
10. Media delle ultime 3 misurazioni **AVG**
11. Indicatore della batteria 
12. Numero della posizione di memoria
13. Indicatore di rischio




4. Preparazione della misurazione

Inserimento della batteria

- Rimuovere il coperchio del vano batterie sul lato sinistro dell'apparecchio.
- Inserire due batterie AAA da 1,5 V (tipo alcalino LR03).
- 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.



Quando lampeggia l'icona di sostituzione delle batterie  e compare **EE**, non è più possibile effettuare alcuna misurazione ed è necessario sostituire le batterie.

Una volta inserite le batterie, compare il display completo, poi viene visualizzato **EU**. Ora è possibile selezionare la visualizzazione EU o US e impostare data e ora.



Smaltimento delle batterie

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

- I simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche.

Pb = batteria contenente piombo

Cd = batteria contenente cadmio

Hg = batteria contenente mercurio



Impostazione di data e ora

La data e l'ora devono essere assolutamente impostate. Solo in questo modo è possibile memorizzare correttamente le misurazioni con data e ora per poterle richiamare in seguito. È possibile selezionare il formato 24 ore **EU** o 12 ore **US**.

i È possibile richiamare il menu da cui eseguire le impostazioni in due modi diversi:

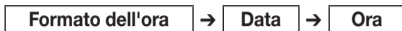
- Prima del primo utilizzo e dopo ogni sostituzione delle batterie:

Quando si inseriscono le batterie nell'apparecchio si accede automaticamente al menu corrispondente.

- Con le batterie già inserite:

Ad apparecchio spento, premere il pulsante **⏸**. Vengono visualizzate la memoria utente in uso e data/ora. Premere nuovamente il pulsante **⏸** e tenerlo premuto per circa 5 secondi per accedere alla modalità di impostazione.

Attraverso questo menu è possibile effettuare in successione le seguenti regolazioni:



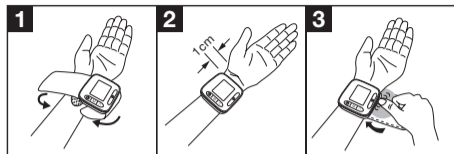
Procedere come descritto di seguito:

- Sul display lampeggia **EU**.
- Il pulsante **M** consente di incrementare i valori da impostare. Impostare il formato **EU** o **US** e confermare l'immissione con il pulsante **⏸**.
- A questo punto lampeggia l'anno. Con il pulsante **M** impostare l'anno. Confermare con il pulsante **⏸**.
- Con il pulsante **M** impostare il mese. Confermare con il pulsante **⏸**.
- Impostare giorno/ora/minuti e confermare con il pulsante **⏸**.
- Una volta terminate le impostazioni, l'apparecchio passa automaticamente in standby e si spegne automaticamente dopo circa 2 minuti.
- In alternativa l'apparecchio può essere spento in qualsiasi momento premendo il pulsante **⏸**.

5. Misurazione della pressione

Prima della misurazione portare l'apparecchio a temperatura ambiente. La misurazione può essere eseguita sul polso destro o sinistro.

Applicazione del manicotto



- Denudare il polso. Verificare che la circolazione del braccio non sia costretta da indumenti o simili.
- Applicare il manicotto all'interno del polso.
- Chiudere il manicotto con la chiusura a strappo in modo che il bordo superiore dell'apparecchio sia ca. 1 cm dal palmo della mano.
- Il manicotto deve aderire al polso senza stringere.

La pressione può variare dal polso destro al sinistro e di conseguenza anche i valori di misurazione possono essere diversi. Eseguire la misurazione sempre sullo stesso polso.





Qualora i valori dovessero variare significativamente da un polso all'altro, concordare con il proprio medico quale polso usare per la misurazione.

Postura corretta

- Prima della prima misurazione rilassarsi sempre completamente per 5 minuti! In caso contrario le misurazioni potrebbero non essere corrette.
- La misurazione può essere effettuata da seduti o da sdraiati. 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. Il braccio deve essere appoggiato e piegato ad angolo. Verificare sempre che il manicotto si trovi all'altezza del cuore. In caso contrario le misurazioni potrebbero essere molto imprecise. Rilassare il braccio e le mani.
- Per non falsare l'esito, è importante restare tranquilli e non parlare durante la misurazione.
- Attendere almeno 1 minuto prima di effettuare una nuova misurazione!



Selezione della memoria

Premere il pulsante  o  per visualizzare data/ora e la memoria utente in uso. Selezionare la memoria utente desiderata premendo il pulsante di selezione utente . Confermare la selezione mediante il pulsante .

Sono disponibili due memorie, ognuna da 60 posizioni, per poter memorizzare separatamente le misurazioni di due persone diverse o le misurazioni mattutine e serali.

Esecuzione della misurazione della pressione

- Applicare il manicotto e sistemarsi nella posizione in cui si desidera eseguire la misurazione.
- Selezionare la memoria utente come descritto precedentemente. Per avviare la misurazione, premere il pulsante **1**. Dopo la verifica del display compare una freccia e vengono visualizzati la memoria utente in uso e data/ora. Il manicotto si gonfia automaticamente. Durante il pompaggio l'apparecchio rileva già i valori necessari a determinare la pressione di gonfiaggio necessaria. Se la pressione risulta insufficiente, l'apparecchio provvede automaticamente al gonfiaggio.
- Poi la pressione all'interno del manicotto viene rilasciata lentamente e viene misurato il battito cardiaco.
- Al termine della misurazione la restante pressione viene rilasciata velocemente. Vengono visualizzati il battito cardiaco e la pressione sistolica e diastolica.
- La misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante **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.




- L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 2 minuti.

Attendere almeno 1 minuto 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 cardiaco. I sintomi (battiti cardiaci accelerati o anticipati, polso rallentato o troppo veloce) possono essere determinati tra l'altro da patologie cardiache, età, costituzione, sovralimentazione, 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.

Indicatore di rischio:

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

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


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

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 diverse (ad es. sistole nella classe "Normale alto" e diastole nella classe "Normale"), la graduazione grafica dell'apparecchio indica sempre la classe più alta, in questo caso "Normale alto".

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: WHO, 1999 (World Health Organization)

7. Memorizzazione ricerca dei valori misurati

- Gli esiti di ogni misurazione corretta vengono memorizzati con data e ora. Quando i dati misurati superano le 60 unità, vengono eliminati i dati più vecchi.
- Premendo il pulsante **M** si passa subito ai valori memorizzati. Il pulsante  consente di modificare la memoria utente.

Premendo il pulsante **M** viene visualizzata la media degli ultimi tre valori memorizzati nella memoria utente. Premendo nuovamente il pulsante per la memorizzazione **M** vengono visualizzati i singoli valori di misurazione con data e ora.

8. Cancellazione dei valori memorizzati


Per cancellare i singoli valori misurati, selezionarli. Premere e tenere premuto il pulsante per la memorizzazione **M** finché sul display viene visualizzato **CL**. Quindi confermare la cancellazione con il pulsante di selezione utente **⌂** (**CL** e **00** vengono visualizzati sul display).

Per cancellare tutti i valori misurati di una memoria utente, selezionarli. Premendo il pulsante per la memorizzazione **M** viene visualizzata la media degli ultimi 3 valori misurati. Quindi premere e tenere premuto il pulsante per la memorizzazione **M** finché viene visualizzato **CL** sul display. Confermare la cancellazione con il pulsante di selezione utente **⌂** (**CL** e **00** vengono visualizzati sul display).

9. Messaggi di errore/Soluzioni

In caso di errori sul display compare il messaggio di errore **E_**. I messaggi di errore possono essere visualizzati quando

- non è possibile misurare 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.

10. Pulizia e conservazione dell'apparecchio e del manicotto

- Pulire con attenzione l'apparecchio e il manicotto utilizzando solo un panno leggermente inumidito.
- Non utilizzare detergenti o solventi.
- L'apparecchio e il manicotto non devono per nessun motivo essere immersi nell'acqua, in quanto il liquido potrebbe infiltrarsi e danneggiarli.
- Non posizionare oggetti pesanti sull'apparecchio e sul manicotto. Rimuovere le batterie.

11. Dati tecnici

Codice	SBC 22
Tipo	SBC 29
Metodo di misurazione	Misurazione oscillante e non invasiva della pressione al polso

Range di misurazione	Pressione manicotto 0-300 mmHg, sistolica 50-250 mmHg, diastolica 30-200 mmHg, pulsazioni 40-180 battiti/minuto
Precisione dell'indicazione	Sistolica ± 3 mmHg, Diastolica ± 3 mmHg, Pulsazioni $\pm 5\%$ del valore indicato
Tolleranza	Scostamento standard massimo ammesso rispetto a esame clinico: sistolica 8 mmHg / diastolica 8 mmHg
Memoria	2 x 60 posizioni di memoria
Dimensioni	Lung. 72 mm x larg. 74 mm x alt. 55 mm
Peso	ca. 100 g (senza batterie)
Dimensioni del manicotto	da 135 a 195 mm
Condizioni di funzionamento ammesse	da +5 °C a +40 °C, 15-90% umidità relativa (senza condensa)
Condizioni di stoccaggio ammesse	da -25 °C a +70 °C, < 90% umidità relativa, 700-1060 hPa di pressione ambiente

Alimentazione	2 x batterie AAA 1,5V ---
Durata delle batterie	ca. 300 misurazioni, in base alla pressione sanguigna e di pompaggio
Classificazione	Alimentazione interna, IP21, non fa parte della categoria AP/APG, funzionamento continuo, parte applicativa tipo BF

Il numero di serie si trova sull'apparecchio o nel vano batterie. Ai fini dell'aggiornamento i dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso.

- L'apparecchio è conforme alla norma europea EN60601-1-2 (Corrispondenza con CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione HF mobili e portatili possono influire sul funzionamento di questo apparecchio.
- L'apparecchio è conforme alla direttiva CE per i dispositivi medici 93/42/EEC, alla legge sui dispositivi medici e alle norme europee 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 parti-

colari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di misuratori di pressione 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.

Оглавление

1. Знакомство с прибором	57
2. Важные указания.....	58
3. Описание прибора.....	62
4. Подготовка к измерению	63
5. Измерение кровяного давления.....	64
6. Оценка результатов.....	66

Внимательно прочтите данную инструкцию по применению, сохраните ее для последующего использования, храните ее в месте, доступном для других пользователей, и следуйте ее указаниям.

Комплект поставки

- Прибор для измерения кровяного давления с манжетой
- 2 батарейки AAA, 1,5 В LR03
- Коробка для хранения
- Инструкция по применению

1. Знакомство с прибором

Убедитесь в том, что упаковка прибора не повреждена, и проверьте комплектность поставки. Перед использова-

7. Сохранение и вызов измеренных значений.....	68
8. Удаление сохраненных данных	68
9. Сообщение об ошибке/устранение ошибок.....	68
10. Очистка и хранение прибора и манжеты	69
11. Технические данные	69

нием убедитесь в том, что прибор и его принадлежности не имеют видимых повреждений, и удалите все упаковочные материалы. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или по указанному адресу сервисной службы.

Прибор для измерения кровяного давления на запястье служит для неинвазивного измерения и контроля артериального давления взрослых людей. С его помощью Вы сможете легко и быстро измерять кровяное давление, сохранять результаты измерений в памяти и выводить на экран кривую измерений. При наличии нарушений сердечного ритма Вы получите предупреждение.

Полученные результаты измерений классифицируются и отображаются в графическом виде.

2. Важные указания



Пояснения к символам

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

	Осторожно!
	Указание Важная информация.
	Следуйте инструкции по применению.
	Рабочая часть типа BF.
	Постоянный ток
	Утилизация прибора в соответствии с Директивой ЕС по отходам электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

	Утилизировать упаковку в соответствии с предписаниями по охране окружающей среды
	Производитель
Storage/Transport 	Допустимая температура и влажность воздуха при хранении и транспортировке
Operating 	Допустимая рабочая температура и влажность воздуха
IP21	Защита от проникновения твердых тел диаметром 12,5 мм и больше и от вертикально падающих капель воды
	Серийный номер
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.



Указания по применению

- Чтобы обеспечить сопоставимость данных, всегда измеряйте кровяное давление в одно и то же время суток.
 - В течение как минимум 30 минут перед измерением следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
 - Отдохните в течение пяти минут перед первым измерением артериального давления!
 - При проведении нескольких последовательных сеансов измерения интервал между ними должен составлять не менее минуты.
 - При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
 - Результаты измерений, полученные Вами самостоятельно, служат исключительно для Вашей информации и не могут заменить медицинского обследования!
 - Результаты измерений следует обсуждать с врачом, их ни в коем случае нельзя использовать для принятия самостоятельных решений относительно лечения (например, о приеме лекарств и их дозировке)!
 - Использование прибора для измерения кровяного давления вне домашних условий или при движении (например, во время поездки в автомобиле, в машине или вертолете скорой помощи, а также во время физических упражнений) может повлиять на точность и привести к ошибкам измерения.
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
 - Не используйте прибор для измерения кровяного давления у новорожденных детей и у женщин, страдающих преэклампсией.
 - Перед использованием прибора для измерения кровяного давления во время беременности рекомендуется проконсультироваться с врачом.
 - В случае ограничений кровоснабжения на одной руке в результате хронических или острых заболеваний кровеносных сосудов (в том числе сужения сосудов) точность измерения артериального давления на запястье также ограничена. В этом случае используйте прибор для измерения кровяного давления на плече.
 - Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном кровяном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или треморе.



- Не используйте прибор для измерения кровяного давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Применяйте прибор только для лиц с обхватом запястья, предусмотренным параметрами прибора.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Вызванное ими нарушение кровообращения может привести к травмам.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у женщин, перенесших ампутацию груди.
- Во избежание дальнейших повреждений не накладывайте манжету на раны.
- Накладывайте манжету только на запястье. Не накладывайте манжету на другие части тела.
- Работа прибора возможна исключительно от батареек.
- В целях экономии энергии батареек прибор для измерения кровяного давления отключается автоматически, если в течение 2 минут не была нажата ни одна кнопка.
- Допускается использование прибора только в целях, описываемых в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или ненадлежащим использованием прибора.




Указания по хранению и уходу

- Прибор для измерения кровяного давления состоит из прецизионных и электронных компонентов. Точность измерений и срок службы прибора зависят от бережного обращения с ним:
 - Защищайте прибор от ударов, влажности, загрязнения, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не роняйте прибор.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, держите его на значительном расстоянии от радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
- Если прибор не используется длительное время, извлеките батарейки.

Указания по обращению с батарейками

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




Указания по ремонту и утилизации

- Не выбрасывайте батарейки в бытовой мусор. Утилизируйте использованные батарейки в предусмотренных для этого пунктах сбора.
- Не разбирайте прибор. Несоблюдение этого требования ведет к потере гарантии.
- Ни в коем случае не ремонтируйте и не регулируйте прибор самостоятельно. В противном случае надежность работы прибора больше не гарантируется.
- Ремонтные работы должны производиться только сервисной службой или авторизованными торговыми представителями. Перед предъявлением претензий проверьте и при необходимости замените батарейки.
- В целях защиты окружающей среды по окончании срока службы следует утилизировать прибор отдельно от бытового мусора.
- Утилизация может производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). 
- При возникновении вопросов обращайтесь в коммунальную организацию, занимающуюся утилизацией.

Указания по электромагнитной совместимости

- Прибор предназначен для работы в условиях, перечисленных в настоящей инструкции по применению, в том числе в домашних условиях.
- При наличии электромагнитных помех возможности использования прибора могут быть ограничены. В результате, например, могут появляться сообщения об ошибках или произойдет выход из строя дисплея/самого прибора.
- Не используйте данный прибор рядом с другими устройствами и не устанавливайте его на другие приборы, это может вызвать ошибки в работе. Однако, если использование прибора все-таки необходимо в том виде, как описано выше, следует наблюдать за ним и другими устройствами, чтобы убедиться, что они работают надлежащим образом.
- Применение сторонних принадлежностей, отличающихся от прилагаемого к данному прибору, может привести к росту электромагнитных помех или ослаблению помехоустойчивости прибора и тем самым вызвать ошибки в работе.
- Несоблюдение данного указания может отрицательно сказаться на характеристиках мощности прибора.

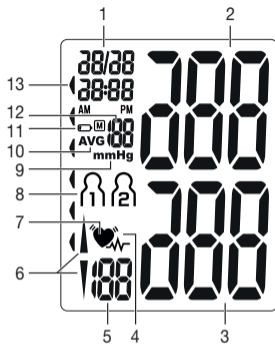
3. Описание прибора

1. Дисплей
2. Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. 
3. Манжета на запястье
4. Кнопка выбора пользователя 
5. Кнопка сохранения **M**
6. Кнопка настройки даты/времени 
7. Крышка отделения для батареек
8. Индикатор риска



Индикация на дисплее:

1. Время и дата
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Символ нарушения сердечного ритма
5. Измеренное значение пульса
6. Накачивание, выпускание воздуха (стрелка)
7. Символ пульса
8. Пользовательская память
9. Единица: мм ртутного столба
10. Среднее значение последних 3 измерений **AVG**
11. Индикатор уровня заряда батареи
12. Номер ячейки памяти
13. Индикатор риска




4. Подготовка к измерению

Установка батареек

- Снимите крышку отделения для батареек с левой стороны прибора.



- Вставьте две алкалиновые батарейки 1,5 В AAA (тип LR03).
- Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.

Если на дисплее мигает символ смены батарейки  и появляется **ЕБ**, то проведение измерений невозможно, следует заменить все батарейки.

Когда батарейки будут вставлены, дисплей станет доступен полностью, затем на нем отобразится **ЕЦ**. Можно выбрать индикацию для ЕС или США и настроить дату и время.



Утилизация батареек

- Утилизируйте использованные и полностью разряженные батарейки в контейнеры со специальной маркировкой, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины

электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

- Эти знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:
Pb = батарейка содержит свинец,
Cd = батарейка содержит кадмий,
Hg = батарейка содержит ртуть.



Настройка даты и времени

Обязательно установите дату и время. Только так можно корректно сохранять измеренные значения с датой и временем и позже выводить их на экран. Можно выбрать 24-часовой режим **EU** или 12-часовой режим **US**.

i Меню для выполнения настроек вызывается двумя различными способами:

- Перед первым использованием и после каждой замены батареек:
После установки батареек в прибор Вы автоматически попадаете в соответствующее меню.
- Если батарейки уже установлены:
В выключенном состоянии нажмите кнопку **⏻**. Отобразится текущая пользовательская память и дата/время. Вновь нажмите кнопку **⏻** и удерживайте ее в течение примерно 5 секунд, чтобы попасть в режим настройки.

В этом меню Вы можете последовательно выполнить следующие настройки:

Формат часов → **дата** → **время**

Для этого выполните следующие действия.

- На дисплее замигает **EU**.
- С помощью кнопки **M** Вы можете увеличивать устанавливаемые значения. Установите формат **EU** или **US** и подтвердите настройку нажатием кнопки **⏻**.
- Начнет мигать год. Теперь при помощи кнопки **M** установите месяц. Для подтверждения нажмите на кнопку **⏻**.
- Теперь при помощи кнопки **M** установите месяц. Для подтверждения нажмите на кнопку **⏻**.
- Установите день/час/минуты, каждый раз подтверждая настройку кнопкой **⏻**.
- После выполнения всех настроек прибор автоматически перейдет в режим ожидания, а через 2 минуты отключится.
- Вы также можете выключить прибор нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** **ⓘ**.

5. Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левом или правом запястье.

Накладывание манжеты



- Оголите запястье. Следите за тем, чтобы кровоснабжение руки не было нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.
- Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.
- Зафиксируйте манжету с помощью застежки-липучки таким образом, чтобы верхний край прибора находился ниже подушечки у основания большого пальца руки примерно на 1 см.
- Манжета должна плотно облегать запястье, но не стягивать его.

Давление на левом и правом запястье может отличаться, что объясняет возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одном и том же запястье.


Если различие в результатах слишком велико, необходимо обсудить с врачом, на каком запястье будут проводиться измерения.

Правильное положение тела

- Отдохните в течение пяти минут перед первым измерением артериального давления! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.
- Вы можете проводить измерение в положении сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в локте. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения. Расслабьте руку и ладони.
- Чтобы избежать искажения результатов измерения, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.
- Перед повторным измерением подождите не менее минуты!



Выбор памяти

При нажатии кнопки  или  отобразится дата/время и текущая пользовательская память. Выберите нужную

пользовательскую память, нажав кнопку выбора пользователя **⌂**. Подтвердите выбор нажатием кнопки **ⓘ**.
Имеется две памяти с 60 ячейками в каждой, чтобы можно было отдельно сохранять результаты измерения для 2 человек или утренние и вечерние измерения.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.
- Выберите пользовательскую память, как описано выше. Чтобы начать измерение, нажмите кнопку **ⓘ**. После проверки дисплея появится стрелка, отобразится текущая ячейка памяти и дата/время. Манжета автоматически наполнится воздухом. Уже во время накачивания прибор определяет значения измерения, которые служат для оценки требуемого давления накачивания. Если этого давления недостаточно, прибор автоматически увеличивает его.
- После этого давление в манжете начинает медленно опускаться и производится подсчет пульса.
- После окончания измерения остаточное воздушное давление очень быстро снижается. На дисплее отображаются пульс, систолическое и диастолическое кровяное давление.

- Вы можете в любой момент прервать измерение, нажав кнопку **ⓘ**.
- Символ **E_** появляется, если измерение не удалось выполнить правильно. Прочитайте главу «Сообщение об ошибке/устранение неисправностей» в данной инструкции по применению и повторите измерение.
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты.



Перед повторным измерением подождите не менее минуты!



6. Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом **♥**. Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биологической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (неравномерное или преждевременное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут быть вызваны заболеваниями сердца, возрастом, предрасположенностью к соответствующим заболеваниям, чрезмерным употреблением кофе, никотина и алкоголя, стрессом или недостатком сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача.

Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ  появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

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

Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное.

Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых

пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: высокое в допустимых пределах.

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое (в мм рт. ст.)	Диастолическое (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Источник: WHO, 1999 (World Health Organization)

7. Сохранение и вызов измеренных значений

- Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превысит 60, наиболее ранние данные будут автоматически удалены.
- Путем нажатия на кнопку **M** Вы сразу же перейдете к сохраненным результатам измерения. С помощью кнопки **⌂** можно сменить пользовательскую память. Если нажать кнопку **M**, то отобразится среднее значение последних 3 сохраненных в данной пользовательской памяти результатов измерений. При дальнейшем нажатии кнопки сохранения **M** каждый раз будут отображаться последние результаты отдельных измерений с указанием даты и времени.

8. Удаление сохраненных данных

Чтобы удалить отдельный результат измерения, сначала выберите его. Нажмите кнопку сохранения **M** и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока на дисплее не появится символ **⌂**. Затем подтвердите удаление нажатием кнопки выбора пользователя **⌂** (на дисплее появятся символы **⌂** и **Ⓜ**).

Чтобы удалить все результаты измерений из пользовательской памяти, сначала выберите память. Нажмите кнопку

сохранения **M**. Появится среднее значение 3 последних сохраненных результатов измерения. Затем снова нажмите кнопку сохранения **M** и удерживайте ее нажатой, пока на дисплее не появится **⌂**. Подтвердите удаление нажатием кнопки выбора пользователя **⌂** (на дисплее появятся символы **⌂** и **Ⓜ**).

9. Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке **E_**.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить пульс: **E 1**;
- во время измерения Вы двигаетесь или говорите: **E 2**;
- манжета прилегает слишком плотно или слишком слабо: **E 3**;
- во время измерения произошли ошибки: **E 4**;
- давление накачивания превышает 300 мм рт. ст.: **E 5**;
- батарейки почти разряжены **Ⓜ**: **E 6**.

В таких случаях выполните повторное измерение. Помните, что Вы не должны двигаться или говорить в процессе измерения. При необходимости установите батарейки на место заново или замените их.

10. Очистка и хранение прибора и манжеты

- Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.
- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки.

11. Технические данные

№ модели	SBC 22
Тип	SBC 29
Метод измерения	Осциллометрическое неинвазивное измерение кровяного давления на запястье
Диапазон измерения	Давление в манжете 0–300 мм рт. ст., систолическое 50–250 мм рт. ст., диастолическое 30–200 мм рт. ст., пульс 40–180 ударов/мин

Точность индикации	± 3 мм рт. ст. для систолического, ± 3 мм рт. ст. для диастолического, пульс ± 5 % от указываемого значения
Погрешность измерения	Максимально допустимое стандартное отклонение по результатам клинических испытаний: 8 мм рт. ст. для систолического/ 8 мм рт. ст. для диастолического давления
Память	2 блока по 60 ячеек памяти
Размеры	Д 72 мм x Ш 74 мм x В 55 мм
Вес	Около 100 г (без батареек)
Размер манжеты	От 135 до 195 мм
Допустимые условия эксплуатации	от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха 15–90 % (без образования конденсата)
Допустимые условия хранения	От -25 до +70 °С, относительная влажность воздуха ≤ 90 %, давление окружающей среды 700–1060 гПа
Электропитание	2 батарейки типа AAA, 1,5 В — — —
Срок службы батареек	Примерно 300 измерений, в зависимости от высоты кровяного давления или давления накачивания

Классификация	Внутреннее питание, IP21, без AP или APG, продолжительное использование, рабочая часть типа BF
---------------	--

Серийный номер находится на приборе или в отделении для батареек.

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

- Данный прибор соответствует европейскому стандарту EN60601-1-2 (Соответствие стандартам CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-8) и требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут повлиять на работу данного прибора.
- Прибор соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании, закона о медицинском оборудовании, а также европейских стандартов EN1060-3 (неинвазивные приборы для измерения кровяного давления, часть 3: дополнительные требования к электромеханическим системам измерения кровяного давления) и IEC80601-2-30 (медицинские электрические приборы, часть 2-30: особые предписания по обеспечению безопасности, включая основные характеристики

автоматизированных неинвазивных приборов для измерения кровяного давления).

- Точность данного прибора для измерения кровяного давления была тщательно проверена, прибор был разработан с расчетом на длительный срок эксплуатации.
- При использовании прибора в медицинских учреждениях следует выполнять метрологический контроль с помощью соответствующих средств. Точные данные для проверки точности прибора можно запросить в сервисном центре.



Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler, Germany
www.sanitas-online.de



650.57_SBC22_2020-01-15_04_IM_SAN