

SANITAS

SBM 03



CE 0483

(D)	Blutdruckmessgerät	
	<i>Gebrauchsanweisung</i>	2-12
(GB)	Blood pressure monitor	
	<i>Instructions for use</i>	13-22
(F)	Tensiomètre	
	<i>Mode d'emploi</i>	23-33
(I)	Misuratore di pressione	
	<i>Istruzioni per l'uso</i>	34-43
(RUS)	Прибор для измерения кровяного давления на запястье	
	<i>Инструкция по применению</i>	44-55
	Electromagnetic Compatibility Information ..	56-58



Serviceadresse:
Hans Dinslage GmbH
Riedlinger Straße 28
88524 Uttenweiler, GERMANY
Tel.-Nr.: (0) 7374-915766
E-Mail: service@sanitas-online.de

DEUTSCH

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

1. Kennenlernen

Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät dient zur nicht-invasiven 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 nach WHO-Richtlinien 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)
	Hersteller
Storage 	Zulässige Lagerungstemperatur und -luftfeuchtigkeit

 Operating 5°C 40°C RH ≤ 90%	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit
	Vor Nässe schützen
SN	Seriennummer
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/ EWG für Medizinprodukte.



Hinweise zur Anwendung

- Um eine Vergleichbarkeit der Werte zu gewährleisten, messen Sie Ihren Blutdruck immer zu gleichen Tageszeiten.
 - Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus!
 - Wenn Sie mehrere Messungen an einer Person durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils 5 Minuten.
 - Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
 - Wiederholen Sie die Messung im Falle zweifelhaft gemessener Werte.
- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre Messwerte mit dem Arzt, begründen Sie daraus auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (z.B. Medikamente und deren Dosierungen)!
 - Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen und Präeklampsie-Patientinnen. Vor Anwendung des Blutdruckmessgerätes in der Schwangerschaft empfehlen wir eine Abstimmung mit dem Arzt.
 - Bei Einschränkungen der Durchblutung an einem Arm aufgrund 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, dessen Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind, z.B. intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation hatten.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Sie können das Blutdruckmessgerät ausschließlich mit Batterien betreiben.

- Die Abschaltautomatik schaltet das Blutdruckmessgerät zur Schonung der Batterien aus, wenn innerhalb 1 Minute keine Taste betätigt wird.
- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.



Hinweise zur Aufbewahrung und Pflege

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

- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, wird empfohlen die Batterien zu entfernen.



Hinweise zu Batterien

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



Hinweise zu Reparatur und Entsorgung

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



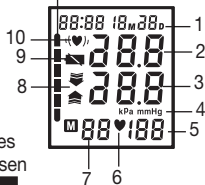
3. Gerätebeschreibung

1. Display
2. Speichertaste **M**
3. START/STOPP-Taste 
4. Batteriefachabdeckung
5. Handgelenksmanschette



Anzeigen auf dem Display:

1. Uhrzeit und Datum
2. Systolischer Druck
3. Diastolischer Druck
4. Einheit mmHg
5. Ermittelter Pulswert
6. Symbol Puls 
7. Nummer des Speicherplatzes
8. Pfeil aufpumpen, Luft ablassen
9. Symbol Batteriewechsel 
10. Symbol Herzrhythmusstörung 
11. WHO-Einstufung



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 Micro (Alkaline Type LR 03) ein.

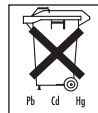
Achten Sie unbedingt darauf, dass die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung eingelegt werden. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus.

- Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder sorgfältig.

Wenn das Symbol Batteriewechsel  erscheint, ist keine Messung mehr möglich und Sie müssen alle Batterien erneuern.

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

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



Datum und Uhrzeit einstellen

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

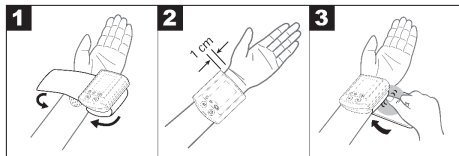
Die Uhrzeit wird im 24-Stunden-Format dargestellt.

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

- Drücken Sie gleichzeitig **⏻** und **M**-Taste. Monat beginnt zu blinken. Stellen Sie mit der Taste **M** den Monat 1 bis 12 ein und bestätigen Sie mit **⏻**.
- Stellen Sie Tag, Stunde und Minute ein und bestätigen Sie jeweils mit **⏻**.

5. Blutdruck messen

Manschette anlegen



- Entblößen Sie Ihr linkes 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, sodass die Oberkante des Gerätes ca. 1 cm unter dem Handballen sitzt.
- Die Manschette muss eng um das Handgelenk anliegen, darf aber nicht einschnüren.

Achtung: Das Gerät darf nur mit der Original-Manschette betrieben werden.

Richtige Körperhaltung einnehmen

- Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus! Ansonsten kann es zu Abweichungen kommen.
- Sie können die Messung im Sitzen oder im Liegen durchführen. 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.



Blutdruckmessung durchführen

- Starten Sie das Blutdruckmessegerät mit der Taste **⏻**.
- Vor der Messung wird kurz das letzte gespeicherte Messergebnis angezeigt. Sollte sich keine Messung im Speicher befinden, zeigt das Gerät jeweils den Wert **0** an.

- Die Manschette wird automatisch aufgepumpt. Der Manschetten-Luftdruck wird langsam abgelassen. Bei einer bereits zu erkennenden Tendenz zu hohem Blutdruck wird nochmals nachgepumpt und der Manschettendruck nochmals erhöht. Sobald ein Puls zu erkennen ist, wird das Symbol Puls ♥ angegeben.
- Die Messergebnisse Systolischer Druck, Diastolischer Druck und Puls werden angezeigt.
- Sie können die Messung jederzeit durch das Drücken der -Taste abbrechen.
- Er_ erscheint wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie das Kapitel Fehlermeldung/Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie die Messung.
- Das Messergebnis wird automatisch abgespeichert.

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 (ausge-

lassene oder vorzeitige Herzschläge, langsamer oder zu schneller Puls) können u.a. von Herzerkrankungen, Alter, körperliche Veranlagung, Genussmittel im Übermaß, Stress oder Mangel an Schlaf herrühren. Arrhythmie kann nur durch eine Untersuchung bei Ihrem Arzt festgestellt werden.

Wiederholen Sie die Messung, wenn das Symbol , nach der Messung auf dem Display angezeigt wird. Bitte achten Sie darauf, dass Sie sich 5 Minuten ausruhen und während der Messung nicht sprechen oder bewegen. Sollte das Symbol , oft erscheinen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Selbstdiagnose und -behandlung aufgrund der Messergebnisse können gefährlich sein. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes.

WHO-Einstufung:

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

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

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

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

Wert mit, ab dem die Höhe des Blutdrucks als gefährlich einzustufen ist.

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

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

6. Messwerte speichern, abrufen und löschen

- Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert.

Bei mehr als 60 Messdaten gehen die jeweils ältesten Messdaten verloren.

- Um Messergebnisse wieder abzurufen, drücken Sie die Speichertaste **M**. Das Gerät zeigt zunächst die Anzahl der belegten Speicherplätze an und wechselt dann automatisch zum letzten abgespeicherten Messergebnis.
Durch weiteres Drücken der Speichertaste **M** werden die jeweils letzten Messwerte mit Datum, Uhrzeit und grafischer WHO-Einteilung angezeigt.
- Sie können den Speicher löschen indem Sie die Speichertaste **M** 3 Sekunden drücken.

7. Fehlermeldung/Fehlerbehebung

Bei Fehlern erscheint auf dem Display die Fehlermeldung $E_{r_}$.

Fehlermeldungen können auftreten, wenn

- der systolische oder diastolische Druck nicht gemessen werden konnte (E_{r1} bzw. E_{r2} erscheint im Display),
- der systolische oder diastolische Druck außerhalb des Messbereichs liegt (H_1 bzw. L_0 erscheint im Display),
- die Manschette zu stark bzw. zu schwach angelegt ist (E_{r3} bzw. E_{r4} erscheint im Display),
- der Aufpumpdruck höher als 300 mmHg ist (E_{r5} erscheint im Display),
- das Aufpumpen länger als 160 Sekunden dauert (E_{r6} erscheint im Display),
- ein System- oder Gerätefehler vorliegt (E_{rA} , E_{rB} , E_{r7} oder E_{r8} erscheint im Display),
- die Batterien fast verbraucht sind .

Wiederholen Sie in diesen Fällen die Messung.

Setzen Sie gegebenenfalls die Batterien neu ein oder ersetzen Sie diese.

Technischer Alarm – Beschreibung

Sollte der gemessene Blutdruck (systolisch oder diastolisch) außerhalb der im Abschnitt Technische Angaben angegebenen Grenzen liegen, erscheint auf dem Display

der technische Alarm in Form der Anzeige H_1 bzw. L_0 . In diesem Fall sollten Sie einen Arzt aufsuchen bzw. die Richtigkeit Ihrer Bedienvorgänge überprüfen.

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

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

8. Reinigung und Pflege

- Reinigen Sie Ihr Blutdruckmessgerät vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel.
- Sie dürfen das Gerät auf keinen Fall unter Wasser halten, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Gerät beschädigt.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

9. Technische Angaben

Modell-Nr.	SBM 03
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Handgelenk
Messbereich	Manschettendruck 0–300 mmHg, systolisch 60–260 mmHg, diastolisch 40–199 mmHg, Puls 40–180 Schläge/Minute
Genauigkeit der Anzeige	systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, Puls ± 5 % des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg / diastolisch 8 mmHg
Speicher	60 Speicherplätze
Abmessungen	L 84 mm x B 62 mm x H 30 mm
Gewicht	Ungefähr 112 g (ohne Batterien)
Manschettengröße	14,0 bis 19,5 cm
Zul. Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, ≤ 90 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)

Zul. Aufbewahrungsbedingungen	-20 °C bis +55 °C, ≤ 95 % relative Luftfeuchte, 800–1050 hPa Umgebungsdruck
Stromversorgung	2 x 1,5V  AAA Batterien
Batterie-Lebensdauer	Für ca. 180 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdruck
Zubehör	Gebrauchsanweisung, 2 x 1,5V AAA Batterien, Aufbewahrungsbox
Klassifikation	Interne Versorgung, IPX0, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ BF

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN60601-1-2 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern oder am Ende der Gebrauchsanweisung nachlesen.

- Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EC, dem Medizinproduktegesetz und den Normen EN1060-1 (nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen), EN1060-3 (nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme) und IEC80601-2-30 (medizinische elektrische Geräte Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten).
- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und wurde im Hinblick auf eine lange nutzbare Lebensdauer entwickelt.
Bei Verwendung des Gerätes in der Heilkunde sind Messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchzuführen. Genaue Angaben zur Überprüfung der Genauigkeit können unter der Service-Adresse angefragt werden.

10. Garantie

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

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

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

ENGLISH

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

1. Getting to know your instrument

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

You can use it to measure your blood pressure quickly and easily, storing the results and displaying the progression of readings. A warning is issued for anyone suffering from cardiac arrhythmia.

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

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

2. Important information



Signs and symbols

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

	Caution
	Note Note on important information
	Follow instructions for use
	Type BF applied part
	Direct current
	Disposal in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Manufacturer
Storage -20°C 55°C RH ≤95%	Permissible storage temperature and humidity

Operating  5°C 40°C  RH ≤90%	Permissible operating temperature and humidity
	Keep dry
SN	Serial number
 0483	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical products.



Advice on use

- In order to ensure comparable values, always measure your blood pressure at the same time of day.
- Before every measurement, relax for about five minutes.
- If you want to perform several measurements on the same person, wait five minutes between each measurement.
- Do not take a measurement within 30 minutes after eating, drinking, smoking or exercising.
- Repeat the measurement if you are unsure of the measured value.
- The measurements taken by you are for your information only – they are not a substitute for a medical examination! Discuss the measurements with your doctor, and never base any medical decisions on them (e.g. medicines and their administration)!
- Do not use the blood pressure monitor on newborns 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 unit 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, 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.
- Ensure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or therapy, or an arterio-venous (AV) shunt.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- The blood pressure monitor can only be operated with batteries.
- To conserve the batteries, the monitor switches off automatically if no buttons are pressed for one minute.
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.



Storage and Care

- The blood pressure monitor is made up of precision electronic components. Accuracy of readings and the instrument's service life depend on careful handling.

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



Advice on batteries

- Batteries can be fatal if swallowed. You should therefore store the batteries and products where they are inaccessible to small children. If a battery has been swallowed, call a doctor immediately.
- Batteries should not be charged or reactivated with any other means, nor should they be taken apart, thrown in the fire or short-circuited.
- Remove the batteries from the instrument if they are worn out or if you are not going to use the instrument for any length of time. This prevents any damage as a result of leakage. Always replace all the batteries at the same time.

- Never use different types of battery, battery brands or batteries with different capacities. You should preferably use alkaline batteries.

Repair and disposal

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



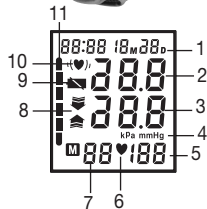
3. Unit description

1. Display
2. Memory button **M**
3. START/STOP 
4. Battery cover
5. Wrist cuff



Icons in the display:

1. Time and date
2. Systolic pressure
3. Diastolic pressure
4. mmHg unit
5. Measured pulse
6. Pulse icon 
7. Number of memory space
8. Inflate/deflate arrow
9. Change battery icon 
10. Cardiac arrhythmia icon 
11. WHO classification



4. Prepare measurement

Inserting battery

- Remove the battery cover (left side of the unit).
- Insert two 1.5V micro batteries (alkaline, type LR 03).
Make absolutely sure that you insert the batteries with

the correct polarity as marked. Do not use rechargeable batteries.

- Replace the battery cover carefully.

If the change battery icon  is displayed, measurement is no longer possible and you must replace all the batteries.

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

Note: You will find these markings on batteries containing harmful substances: Pb = battery containing lead, Cd = battery containing cadmium, Hg = battery containing mercury.



Setting date and time

It is vital to set date and time. Only in this way is it possible to save and subsequently retrieve your measured values with the right date and time.

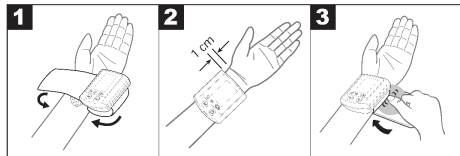
Time is shown in 24 hour format.

Note: If you hold down **M**, you can set the values faster.

- Press  and **M** simultaneously. The month starts flashing. Using the **M** button, set the month 1 to 12 and confirm with .
- Set the day, hour and minute and confirm in each case with .

5. Measuring blood pressure

Positioning cuff



- Bare your left wrist, making sure that the circulation in the arm is not restricted by any clothes etc. that are too tight. Position the cuff on the inside of your wrist.
- Fasten the cuff with the Velcro fastening so that the upper edge of the monitor is positioned approx. 1 cm below the ball of your thumb.
- The cuff has to be fitted tightly around the wrist but should not constrict it.

Important: The instrument should only be operated with the original cuff.

Correct posture

- Rest for approx. 5 minutes before each measurement. Otherwise there may be divergences.
- You can perform the measurement while sitting or lying. To carry out a blood pressure measurement, make sure you are sitting comfortably with your arms and back leaning on something. Do not cross your legs.



Place your feet flat on the ground. 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.

- In order not to distort the result, it is important to keep still during the measurement and not talk.

Measuring blood pressure

- Switch on the blood pressure monitor with the  button.
- Before the measurement, the last saved test result is briefly displayed. If there is no measurement in the memory, the instrument always displays the value .
- The cuff automatically inflates. Cuff air pressure is released slowly. If a tendency towards high blood pressure is already detectable, the cuff is pumped up again and cuff pressure increased further. As soon as a heart rate is detected, the heart rate symbol  is displayed.

- Heart rate, systolic and diastolic blood pressure are displayed.
- You can interrupt measurement at any time by pressing the .
- E_r appears if it has not been possible to perform the measurement properly. Observe the section in these instructions on error messages/troubleshooting and repeat the measurement.
- The test result is saved automatically.

Evaluating results

Cardiac arrhythmia:

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

This may be an indicator for arrhythmia. Arrhythmia is a condition where the heart rhythm is abnormal as a result of defects in the bioelectrical system controlling the heart beat. The symptoms (omitted or premature heart beats, slow or excessively fast heart rate) may be caused, among other things, by heart disease, age, physical predisposition, excessive use of stimulants, stress or lack of sleep. Arrhythmia can only be ascertained through examination by your doctor.

Repeat the measurement if the flashing icon  is displayed after the measurement. Please note that you should rest for 5 minutes between measurements and

not talk or move during the measurement. If the icon (❤), appears often, please contact your doctor. Any self-diagnosis and treatment based on the test results may be dangerous. It is vital to follow your doctor's instructions.

WHO classification:

In accordance with the guidelines/definitions of the World Health Organization and the latest findings, the

measurements can be classified and assessed according to the following table.

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

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.

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

Source: WHO, 1999

According to WHO Guidelines/Definitions and the latest findings, the test results can be classified and evaluated according to the following chart.

The bar graph in the display and the scale on the unit indicate the range of the blood pressure which has been recorded. An acoustic evaluation of your measurement also follows.

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

6. Saving, retrieving and deleting results

- The results of each successful measurement are stored together with date and time. With more than 60 items of measured data, the earliest items of data measured are lost.
- In order to retrieve measurement results again, press the memory button **M**. The instrument first displays the number of memory spaces occupied and then automatically switches to the last saved test result. If you continue pressing the memory button **M**, the last results in each case are measured are displayed with date, time and graphic WHO classification.
- You can clear the memory by holding down the memory button **M** for 3 seconds.

7. Error messages/troubleshooting

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

- systolic or diastolic pressure could not be measured ($E_r 1$ or $E_r 2$ appears on the display),
- systolic or diastolic pressure was outside the measurement range (H_i or L_o appears on the display),
- the cuff is fastened too tightly or loosely ($E_r 3$ or $E_r 4$ appears on the display),
- the pump pressure is higher than 300 mmHg ($E_r 5$ appears on the display),

- pumping up takes longer than 160 seconds ($E_r 6$ appears on the display),
- there is a system or device error ($E_r R$, $E_r U$, $E_r 7$ or $E_r 8$ appears on the display),
- the batteries are almost empty .

In the above cases, you must repeat the measurement. Reinsert the batteries if necessary, or else replace them.

Technical alarm – description

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

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

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

8. Cleaning and Care

- Clean your blood pressure monitor carefully using a slightly damp cloth only.
- Do not use any detergents or solvents.

- Never hold the instrument under water as otherwise liquid can penetrate and damage the instrument.
- Never place any heavy objects on the instrument.

9. Technical details

Model no.	SBM 03
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the wrist
Measurement range	Cuff pressure 0–300 mmHg, systolic 60–260 mmHg, diastolic 40–199 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	60 memory spaces
Dimensions	L 84 mm x W 62 mm x H 30 mm
Weight	Approx. 112 g (without batteries)
Cuff size	14.0 to 19.5 cm

Permissible operating conditions	+5 °C to +40 °C, ≤ 90 % relative air humidity (non-condensing)
Permissible storage conditions	-20 °C to +55 °C, ≤ 95 % relative air humidity, 800–1050 hPa ambient pressure
Power supply	2x 1,5V    AAA batteries
Battery life	For approx. 180 measurements, depending on the blood pressure level and/or pump pressure
Accessories	Instruction for use, 2x 1.5V AAA batteries, storage box
Classification	Internal supply, IPX0, no AP or APG, continuous operation, type BF applied part

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

- This unit is in line with European Standard EN 60601-1-2 and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit. More details can be requested from the stated Customer Service address or found at the end of the instructions for use.

- This device is in line with the EU Medical Devices Directive 93/42/EC, the “Medizinproduktegesetz” (German Medical Devices Act) and the standards EN 1060-1 (non-invasive sphygmomanometers, Part 1: General requirements), EN 1060-3 (non-invasive sphygmomanometers, Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems) and IEC 80601-2-30 (Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the safety and essential performance of automated non-invasive blood pressure monitors).
- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully checked and developed with regard to a long useful life.

If using the device for commercial medical purposes, it must be regularly tested for accuracy by appropriate means. Precise instructions for checking accuracy may be requested from the service address.

FRANÇAIS

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

1. Premières expériences

Le lecteur de tension artérielle au poignet sert à la mesure non invasive et au contrôle des valeurs de tension artérielle d'individus adultes.

Il vous permet de mesurer rapidement et simplement votre tension artérielle, d'enregistrer les valeurs mesurées et d'afficher l'évolution des valeurs mesurées.

L'appareil vous prévient en cas d'arythmie cardiaque éventuelle.

Les valeurs obtenues sont classées conformément aux directives de l'OMS et évaluées sur le plan graphique. Conservez ce mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement et faites en sorte qu'il soit accessible aux autres utilisateurs.

2. Remarques importantes



Symboles utilisés

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

	Attention
	Remarque Ce symbole indique des informations importantes.
	Respectez les consignes du mode d'emploi
	Appareil de type BF
	Courant continu
	Élimination conformément à la directive européenne – DEEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques
	Fabricant
Storage 	Température et taux d'humidité de stockage admissibles

Operating  	Température et taux d'humidité d'utilisation admissibles
	Protéger contre l'humidité
SN	Numéro de série
 0483	Le sigle CE atteste de la conformité aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Remarques relatives à l'utilisation

- Mesurez toujours votre tension au même moment de la journée afin que les valeurs soient comparables.
- Avant toute mesure, reposez-vous environ 5 minutes !
- Lorsque vous devez effectuer plusieurs mesures sur une personne, patientez à chaque fois 5 minutes entre chaque mesure.
- Évitez de manger, boire, fumer ou d'exercer des activités physiques pendant au moins 30 minutes avant la mesure.
- Effectuez une nouvelle mesure si vous avez un doute sur les valeurs mesurées.
- Les mesures que vous avez établies servent juste à vous tenir informé de votre état, elles ne remplacent pas un examen médical ! Parlez-en avec votre médecin, vous ne devez prendre aucune décision d'ordre médical sur la base de ces seules mesures (par ex. choix de médicaments et de leurs dosages) !
- N'utilisez pas le tensiomètre sur des nouveaux-nés et les patientes atteintes de pré-éclampsie. Nous recommandons de consulter le médecin avant d'utiliser le tensiomètre pendant la grossesse.
- 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, plus précisément des mesures imprécises. Ce problème se pose aussi en cas de tension très basse, de diabète, de troubles de la circulation et du rythme cardiaque et de frissons de fièvre ou de tremblements.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé parallèlement à un appareil chirurgical haute fréquence.
- Utilisez uniquement l'appareil sur des personnes dont le périmètre du 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 du brassard. Elles entraînent une réduction de la circulation sanguine et constituent un risque de blessure.
- Veillez à ne pas placer le brassard sur un bras, dont les artères ou les veines sont soumises à un traitement médical, par exemple en présence d'un dispositif d'accès intravasculaire destiné à un traitement intravasculaire ou en cas de shunt artérioveineux.
- N'utilisez pas le brassard sur des personnes qui ont subi une mastectomie.
- Ne placez pas le brassard sur des plaies, son utilisation peut les aggraver.
- Vous ne pouvez utiliser le tensiomètre qu'avec des piles.
- L'arrêt automatique permet de faire passer le tensiomètre en mode économie d'énergie lorsqu'aucune touche n'est utilisée pendant 1 minute.
- L'appareil est conçu pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu pour

responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.



Remarques relatives à la conservation et à l'entretien

- L'appareil de mesure de la tension artérielle est constitué de pièces électroniques, de grande précision. L'appareil doit être conservé dans un environnement approprié afin de garantir la précision des valeurs et d'optimiser la durée de vie du produit:
 - Protégez l'appareil des chocs et conservez-le à l'abri de l'humidité, de la poussière, des variations thermiques et d'une exposition directe au soleil.
 - Ne laissez pas tomber l'appareil.
 - N'utilisez pas l'appareil à proximité de forts champs électromagnétique. Éloignez-le des radios ou des téléphones mobiles.
 - Utilisez uniquement les brassards de rechange fournis ou d'origine. Dans le cas contraire, vous obtiendrez des valeurs mesurées erronées.
- N'appuyez pas sur les touches tant que vous n'avez pas mis le brassard.
- Au cas où vous ne vous servez pas de l'appareil pendant une longue période, nous vous recommandons de retirer les piles.



Remarques relatives aux piles

- L'ingestion de piles peut se révéler mortelle. Laissez par conséquent les piles et les produits hors de portée des jeunes enfants. Au cas où une pile a été avalée, faites immédiatement appel à un médecin.
- Les piles ne doivent être ni rechargées ni réactivées par d'autres méthodes ni démontées ni jetées dans le feu ni court-circuitées.
- Lorsqu'elles sont usagées ou si l'appareil ne doit pas être utilisé avant longtemps, retirez les piles de l'appareil. Vous éviterez ainsi les dommages liés aux fuites. Remplacez toujours toutes les piles en même temps.
- N'utilisez pas des types ou des marques de piles différents et n'utilisez pas des piles d'une capacité différente. Utilisez de préférence des piles alcalines.



Remarques relatives à la réparation et à la mise au rebut

- Les piles ne sont pas des ordures ménagères. Veuillez jeter les piles usagées dans les conteneurs prévus à cet effet.
- N'ouvrez pas l'appareil. Le non-respect de cette consigne annulera la garantie.
- Vous ne devez en aucun cas réparer ou ajuster l'appareil vous-même. Le cas contraire, aucun fonctionnement irréprochable n'est garanti.

- Les réparations doivent être effectuées uniquement par le service après-vente ou des revendeurs agréés. Cependant avant de faire une réclamation, contrôlez d'abord les piles et changez-les, le cas échéant.
- Pour éliminer l'appareil, conformez-vous à la directive sur les appareils électriques et électroniques – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination de ces déchets.



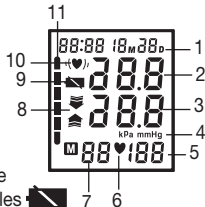
3. Description de l'appareil

1. Affichage
2. Touche mémoire **M**
3. START/STOP 
4. Couvercle du compartiment des piles
5. Brassard



Affichages à l'écran:

1. Heure et date
2. Pression systolique
3. Pression diastolique
4. Unité mmHg
5. Pouls obtenu
6. Symbole pouls ♥
7. Numéro d'enregistrement
8. Flèche gonflage, dégonflage
9. Symbole changement de piles 
10. Symbole arythmie cardiaque (♥),
11. Classe OMS



4. Préparation à la mesure

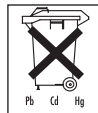
Mise en place des piles

- Retirez le couvercle du compartiment des piles situé sur le côté gauche de l'appareil.
- Installez deux piles de type 1,5V Micro (piles alcalines type LR 03). Assurez-vous que les piles sont correctement installées, à l'aide des signes de polarité. N'utilisez pas de piles rechargeables.
- Refermez soigneusement le couvercle du compartiment des piles.

Si le symbole changement de piles  s'affiche, aucune mesure ne peut être effectuée et vous devez remplacer toutes les piles.

Ne mettez pas les piles usées à la poubelle. Ramenez les à votre revendeur ou au lieu de collecte situé près de chez vous. La loi vous oblige d'éliminer les piles.

Remarque : Ces marquages figurent sur les piles contenant des substances toxiques: Pb = pile contenant du plomb, Cd = pile contenant du cadmium, Hg = pile contenant du mercure.



Réglage de la date et de l'heure

Vous devriez impérativement régler la date et l'heure. Ce n'est qu'ainsi que vous pourrez enregistrer vos valeurs mesurées correctement, avec la date et l'heure, et vous y référer ultérieurement.

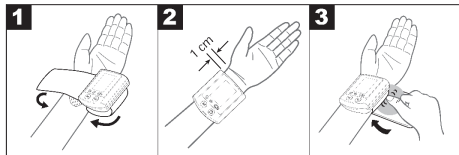
L'heure s'affiche au format 24 heures.

Remarque : Pour régler les valeurs en accéléré, maintenez la touche **M** enfoncée.

- Appuyez simultanément sur  et **M**. Le mois commence à clignoter. A l'aide de la touche **M**, réglez le mois entre 1 et 12 et validez avec .
- Réglez le jour, l'heure et la minute et validez à chaque fois avec .

5. Mesure de la tension artérielle

Mise en place du brassard



- Dégagez votre poignet gauche. Veillez à ce que la circulation sanguine du bras ne soit pas entravée par des vêtements trop serrés ou autre. Posez le brassard à l'intérieur de votre poignet.
- Fermez le brassard avec le Velcro de sorte que l'arête supérieure de l'appareil se trouve à env. 1 cm sous la paume de la main.
- Le brassard doit être bien serré sur le poignet, sans le sangler.

Attention : L'appareil ne doit être utilisé qu'avec le brassard d'origine.

Adoption d'une posture correcte

- Avant chaque mesure, reposez-vous pendant env. 5 minutes! Cela peut sinon engendrer des écarts.

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



Mesure de la tension artérielle

- Mettez le lecteur de tension artérielle en marche au moyen de la touche .
- Le dernier résultat mesuré enregistré s'affiche brièvement avant la mesure. Si la mémoire ne contient aucune mesure, l'appareil affiche .
- La manchette se gonfle automatiquement. La pression pneumatique du brassard se relâche lentement. Si une tension artérielle élevée est décelée dès ce stade, regonflez le brassard et augmentez à nouveau

la pression. Dès qu'une pulsation est détectée, le symbole pouls ♥ s'affiche.

- La pression systolique, la pression diastolique et le pouls mesurés s'affichent.
- Pour interrompre la mesure à tout moment, appuyez sur le bouton ⏻.
- Er_ s'affiche lorsque la mesure n'a pas pu être effectuée correctement. Consultez le chapitre Message d'erreur/suppression des erreurs dans le présent mode d'emploi et recommencez la mesure.
- Le résultat de la mesure est enregistré automatiquement.

Evaluation des résultats

Arythmies cardiaques :

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

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

manque de sommeil. L'arythmie ne peut être décelée que par une consultation médicale.

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

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

Source: OMS, 1999

Classe OMS :

Conformément aux directives/définitions de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et aux connaissances les plus récentes, les résultats de mesure sont classés et évalués selon le tableau suivant.

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

Il est important de consulter votre médecin de manière régulière pour obtenir des conseils. Votre médecin vous donnera vos valeurs personnelles pour une pression sanguine normale et la valeur à laquelle la pression sanguine est considérée comme dangereuse.

Si la valeur de systole et de diastole figure dans deux plages OMS différentes (par exemple systole dans la plage « Elevée à normale » et diastole dans la plage « Normale »), la répartition graphique de l'OMS sur l'ap-

pareil vous montre toujours la plage la plus élevée, c'est-à-dire pour l'exemple décrit « Elevée à normale ».

6. Enregistrement, appel et suppression des valeurs mesurées

- Les résultats de chaque mesure réussie sont enregistrés avec la date et l'heure. En présence de plus de 60 données mesurées, les données les plus anciennes sont supprimées.
- Pour rappeler les résultats mesurés, appuyez sur la touche mémoire **M**. L'appareil affiche tout d'abord le nombre de places occupées dans la mémoire puis passe automatiquement au dernier résultat de mesure enregistré. Appuyez de nouveau sur la touche mémoire **M** pour afficher les dernières valeurs mesurées avec la date, l'heure et la répartition OMS graphique.

- Pour effacer la mémoire, appuyez sur la touche mémoire **M** pendant 3 secondes.

7. Message d'erreur/suppression des erreurs

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

Des messages d'erreur peuvent s'afficher lorsque

- la pression systolique ou diastolique n'a pas pu être mesurée ($E_r 1$ ou $E_r 2$ apparaît à l'écran) ;
- la pression systolique ou diastolique se trouve hors de la plage de mesure (H_i ou L_o apparaît à l'écran) ;
- la manchette est trop serrée ou trop lâche ($E_r 3$ ou $E_r 4$ apparaît à l'écran) ;
- la pression de gonflage est supérieure à 300 mmHg ($E_r 5$ apparaît à l'écran) ;
- le gonflage dure plus de 160 secondes ($E_r 6$ apparaît à l'écran) ;
- il existe une erreur sur le système ou l'appareil ($E_r R$, $E_r Q$, $E_r 7$ ou $E_r 8$ apparaît à l'écran) ;
- les piles sont presque vides .

Dans ce cas, reprenez la mesure.

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

Alarme technique – Description

Si la tension artérielle (systolique ou diastolique) mesurée se situe hors de l'intervalle donné dans le paragraphe

Caractéristiques techniques, l'alarme technique affiche à l'écran le message H_i ou L_o . Dans ce cas, consultez un médecin ou vérifiez que vous utilisez correctement l'appareil.

Les valeurs limites de l'alarme technique sont des valeurs d'usine fixes et ne peuvent être ni modifiées, ni désactivées. Dans le cadre de la norme CEI 60601-1-8, ces valeurs limites de l'alarme ont une priorité secondaire. L'alarme technique n'est pas une alarme verrouillée et n'a pas besoin d'être réinitialisée. Le signal affiché à l'écran disparaît automatiquement au bout de 8 secondes environ.

8. Nettoyage et entretien

- Nettoyez soigneusement le tensiomètre, uniquement à l'aide d'un chiffon légèrement humide.
- N'utilisez pas de produit nettoyant ou de solvant.
- Ne mettez en aucun cas l'appareil sous l'eau car celle-ci pourrait pénétrer à l'intérieur de l'appareil et l'endommager.
- Ne posez pas d'objets lourds sur l'appareil.

9. Données techniques

N° du modèle	SBM 03
Mode de mesure	Mesure de la tension artérielle au poignet, oscillométrique et non invasive

Plage de mesure	Pression du brassard 0–300 mmHg, systolique 60–260 mmHg, diastolique 40–199 mmHg, Pouls 40–180 battements/mn
Précision de l'indicateur	systolique ± 3 mmHg, diastolique ± 3 mmHg, Pouls ± 5 % de la valeur affichée
Incertitude de mesure	écart type max. admissible selon des essais cliniques : systolique 8 mmHg/ diastolique 8 mmHg
Mémoire	60 emplacements d'enregistrement
Dimensions	L 84 mm x l 62 mm x H 30 mm
Poids	Environ 112 g (sans piles)
Taille du brassard	de 14,0 à 19,5 cm
Conditions de fonctionnement admissibles	de +5 °C à +40 °C, humidité relative de ≤ 90 % (sans condensation)
Conditions de stockage admissibles	de -20 °C à +55 °C, humidité relative de ≤ 95 %, pression ambiante de 800–1050 hPa

Alimentation électrique	2 x 1,5V  piles AAA
Durée de vie des piles	Environ 180 mesures, selon le niveau de tension artérielle ainsi que la pression de gonflage
Accessoires	Mode d'emploi, 2 x piles AAA 1,5V, Étui de rangement
Classement	Alimentation interne, IPX0, pas d'AP ni d'APG, utilisation continue, appareil de type BF

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

- Cet appareil est conforme à la norme européenne EN60601-1-2 et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil. Pour plus de détails, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse mentionnée ou vous reporter à la fin du mode d'emploi.
- Cet appareil est conforme à la directive européenne 93/42/EC sur les produits médicaux, à la loi sur les produits médicaux ainsi qu'aux normes européennes

EN1060-1 (tensiomètres non invasifs, partie 1 : exigences générales), EN1060-3 (tensiomètres non invasifs, partie 3 : exigences complémentaires sur les tensiomètres électromécaniques) et EC80601-2-30 (appareils électromédicaux, partie 2-30 : exigences particulières pour la sécurité et les performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques).

- La précision de ce tensiomètre a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme.

Dans le cadre d'une utilisation médicale de l'appareil, des contrôles techniques de mesure doivent être menés avec les moyens appropriés. Pour obtenir des données précises sur la vérification de la précision de l'appareil, vous pouvez faire une demande par courrier au service après-vente.

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

1. Indicazioni sulle modalità d'uso

Lo sfigmomanometro da polso serve per la misurazione non invasiva e il monitoraggio della pressione sanguigna di persone adulte. Consente di misurare la pressione del sangue in modo semplice e rapido, di salvare in memoria i risultati e di visualizzare l'andamento e la media dei valori.

In presenza di eventuali disturbi del ritmo cardiaco l'apparecchio emette un avviso. I valori rilevati sono classificati e valutati graficamente secondo le direttive dell'OMS (= WHO: Organizzazione Mondiale della Sanità).

Conservare queste istruzioni per il futuro utilizzo rendendole accessibili anche ad altri utilizzatori.

2. Avvertenze importanti



Spiegazione dei simboli

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

	Attenzione
	Avvertenza Indicazione di importanti informazioni
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicativa tipo BF
	Corrente continua
	Smaltimento secondo le norme previste dalla Direttiva CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Produttore
Storage -20°C 55°C RH ≤95%	Temperatura e umidità di stoccaggio consentite

	Temperatura e umidità di esercizio consentite
	Proteggere dall'umidità
SN	Numero di serie
	Il marchio CE certifica la conformità ai requisiti di base della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.



Indicazioni sulla modalità d'uso

- Misurare la pressione sempre allo stesso orario della giornata, affinché i valori siano confrontabili.
- Prima di ogni misurazione rilassarsi per ca. 5 minuti.
- Per effettuare più misurazioni su una stessa persona, attendere 5 minuti tra una misurazione e l'altra.
- Evitare di mangiare, bere, fumare o praticare attività fisica almeno nei 30 minuti precedenti alla misurazione.
- In caso di valori dubbi, ripetere la misurazione.
- I valori misurati autonomamente hanno solo scopo informativo, non sostituiscono i controlli medici. Comunicare al medico i propri valori, non intraprendere in alcun caso terapie mediche definite autonomamente (ad es. impiego di farmaci e relativi dosaggi).

- Non utilizzare il misuratore di pressione su neonati e pazienti con preeclampsia. Prima di utilizzare il misuratore di pressione in gravidanza, si consiglia di consultare il medico.
- In caso di 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 tremiti.
- 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.
- Il misuratore di pressione può essere utilizzato esclusivamente a batterie.
- Se per 1 minuto non vengono utilizzati pulsanti, il dispositivo di arresto automatico spegne l'apparecchio per preservare le batterie.
- L'apparecchio è concepito solo per l'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non risponde di danni causati da un uso inappropriato o non conforme.



Indicazioni sulla custodia e sulla cura

- Il misuratore di pressione è formato di componenti di precisione ed elettronici. La precisione dei valori misurati e la durata di servizio dell'apparecchio dipendono dall'accuratezza con cui viene usato.

- Proteggere l'apparecchio da urti, umidità, polvere, sporcizia, variazioni della temperatura ed esposizione ai raggi diretti del sole.
- Non fare cadere l'apparecchio.
- Non usarlo vicino a forti campi elettromagnetici e tenerlo lontano da impianti radiofonici o telefoni cellulari.
- Usare esclusivamente bracciali forniti in dotazione o ricambi originali. In caso contrario saranno rilevati valori errati.
- Non premere pulsanti finché il bracciale non è in posizione.
- Se lo strumento non viene usato per un lungo periodo, si consiglia di rimuovere le batterie.



Indicazioni sulle batterie

- L'inghiottimento delle batterie può essere mortale. Conservare quindi le batterie in luoghi non accessibili ai bambini piccoli. Se la batteria è stata inghiottita, contattare immediatamente un medico.
- Non ricaricare o riattivare le batterie con altri mezzi, non scomporle, non gettarle nel fuoco, non cortocircuitarle.
- Rimuovere le batterie quando sono scariche o quando l'apparecchio non viene usato per un lungo periodo. Ciò previene eventuali danni causati da fuoriuscita del

liquido dalla batteria. Sostituire contemporaneamente tutte le batterie.

- Non utilizzare batterie di tipo o marca diversi o batterie con differenti capacità. Usare preferibilmente batterie alcaline.

Indicazioni sulla riparazione e sullo smaltimento

- Non gettare le batterie nei rifiuti casalinghi. Smaltire le batterie scariche negli appositi centri di raccolta dei materiali inquinanti.
- Non aprire l'apparecchio, la mancata osservanza di queste istruzioni annulla la garanzia.
- Non riparare o regolare da soli l'apparecchio. In tal caso non è più garantito il corretto funzionamento.
- Le riparazioni devono essere eseguite dal servizio assistenza o dai rivenditori autorizzati. Tuttavia, verificare prima lo stato delle batterie e, se necessario, sostituirle.
- Smaltire l'apparecchio conformemente alla direttiva-WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Per domande specifiche rivolgersi all'ufficio comunale competente per lo smaltimento nella zona.



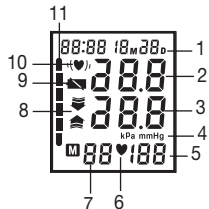
3. Descrizione dell'apparecchio

1. Display
2. Tasto della memoria **M**
3. START/STOP 
4. Coperchio della batteria
5. Bracciale



Icone nel display:

1. Data e ora
2. Pressione sistolica
3. Pressione diastolica
4. Unità mmHg
5. Pulsazioni misurate
6. Icona delle pulsazioni 
7. Posizioni di memoria 
8. Freccie gonfiamento e sgonfiamento
9. Icona cambio batteria 
10. Icona aritmia cardiaca 
11. Classificazione OMS



4. Preparazione della misurazione

Inserimento delle batterie

- Rimuovere il coperchio dell'alloggiamento batterie (lato sinistro dell'apparecchio).
- Inserire due batterie stilo da 1,5V (tipo alcalino LR 03). Verificare che le batterie siano inserite correttamente, con i poli posizionati in base alle indicazioni. Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Chiudere con cura il coperchio delle batterie.

Se sul display compare il simbolo di una batteria vuota  la misurazione non è più possibile e tutte le batterie devono essere sostituite.

Smaltimento della batteria. Le batterie esaurite non devono essere eliminate come rifiuti domestici, ma devono essere consegnate al proprio rivenditore specializzato o depositate negli appositi punti di raccolta. La legge lo impone.

Avvertenza: queste indicazioni sono riportate sulle batterie contenenti sostanze tossiche: Pb la batteria contiene piombo, Cd la batteria contiene cadmio, Hg la batteria contiene mercurio.



Regolazione data e ora

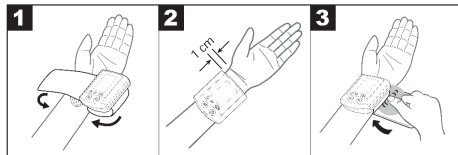
La regolazione della data e dell'ora è necessaria per memorizzare e successivamente recuperare i valori misurati completi di data e ora. Il formato dell'ora è di 24 ore.

Avvertenza: Se si tiene premuto il tasto **M** si possono fissare i valori più velocemente.

- Premere  e **M** contemporaneamente. Il mese inizia a lampeggiare. Usando il tasto **M**, si imposta il mese da 1 a 12 e si conferma con .
- Impostare il giorno, l'ora e i minuti e confermare con .

5. Misurazione della pressione sanguigna

Applicare il bracciale



- Scoprire il polso sinistro. Assicurarsi che l'irradiazione sanguigna non sia limitata da vestiti troppo aderenti o indumenti/oggetti simili. Applicare il bracciale sulla parte interna del polso.
- Chiudere il bracciale con il velcro in modo che il bordo superiore dell'apparecchio si trovi a circa 1 cm al di sotto del palmo della mano.
- Il bracciale deve aderire strettamente al polso senza stringere eccessivamente.

Attenzione: l'apparecchio deve essere utilizzato unicamente con il bracciale originale.

La postura corretta

- Riposare per circa 5 minuti prima di ogni misurazione! In caso contrario l'apparecchio può fornire misure inesatte.
- 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 il risultato della misurazione, è importante mantenere un atteggiamento calmo e non parlare durante la misurazione.



Misurazione della pressione

- Accendere l'apparecchio premendo il tasto .
- Prima della misurazione compare sul display l'ultimo valore memorizzato. Se non vi sono misurazioni nella memoria, l'apparecchio visualizza sempre il valore .

- Il manicotto si gonfia in automatico. L'aria compressa nel bracciale viene scaricata lentamente. Se l'apparecchio riconosce una tendenza ad una pressione sanguigna elevata, il bracciale viene gonfiato ad una pressione superiore. L'indicazione del polso  appare non appena l'apparecchio rileva un battito cardiaco.
- Vengono visualizzati i valori misurati della pressione sistolica e diastolica e del battito cardiaco.
- E' possibile interrompere la misurazione in qualunque momento premendo il tasto .
- Er_ appare se non è stato possibile effettuare la misurazione in modo corretto. Osservare la parte delle istruzioni che riguarda messaggi di errore o riparazioni e ripetere la misurazione.
- Il risultato del test viene automaticamente memorizzato.

Valutare i Risultati

Aritmie cardiache:

Questo apparecchio è in grado di identificare disfunzioni ritmiche del battito cardiaco durante la misurazione ed, eventualmente, le indica sul display con l'icona . Questa può essere un'indicazione di un'aritmia. L'aritmia è una malattia che consiste nell'anomalia del ritmo del cuore dovuta a disfunzioni nel sistema bio-elettrico che comanda il battito cardiaco. I sintomi (battiti cardiaci mancanti o prematuri, frequenza lenta o accelerata dei battiti) possono essere causati tra l'altro da

malattie cardiache, età, predisposizione genetica, ingerimento spropositato di dolci, stress o sonno insufficiente. L'aritmia può essere diagnosticata solo da una visita cardiologica da parte di un medico.

Ripetere la misurazione se l'icona lampeggiante '(♥)' si evidenzia dopo la misurazione. Si consiglia di riposare per 5 minuti tra due misurazioni, di evitare di muoversi e parlare. Se l'icona '(♥)' appare di frequente, è consigliabile rivolgersi al proprio medico e seguire le sue prescri-

zioni. Qualsiasi autodiagnosi o cura basata sui risultati della misurazione può essere pericolosa.

Classificazione OMS:

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

Valori della pressione sanguigna	Sistolica (in mmHg)	Diastolica (in mmHg)	Provvedimento
Grado 3 : ipertensione grave	≥180	≥110	Consultare il medico
Grado 2: ipertensione moderata	160-179	100-109	Consultare il medico
Grado 1 : leggera ipertensione	140-159	90-99	Controllo dal medico
Elevata-normale	130-139	85-89	Controllo dal medico
Normale	120-129	80-84	Autocontrollo
Ottima	<120	<80	Autocontrollo

Fonte : OMS 1999

Tali valori standard costituiscono tuttavia solo un riferimento generale in quanto la pressione individuale presenta differenze a seconda della persona e dell'età. È importante consultare regolarmente il proprio medico per sapere qual è la propria pressione normale e il limite superato il quale il livello di pressione viene considerato pericoloso.

La grafica a barre nel display e la scala nell'apparecchio indicano il campo in cui si trova la pressione sanguigna misurata.

Se i valori di della pressione sistolica e diastolica si trovano in due campi OMS diversi (ad esempio, la sistolica nel campo normale-alto e la diastolica nel campo normale) la classificazione grafica OMS nell'apparecchio indica sempre il campo superiore, normale-alto nell'esempio descritto.

6. Salvataggio, conversazione e cancellazione dei risultati

- I risultati di ogni successiva misurazione sono conservati insieme a data e ora. Superati i 60 posti disponibili, vengono cancellati di volta in volta i valori precedenti.
- Per richiamare i risultati delle misurazioni, premere il tasto **M**. Lo strumento prima visualizza il numero dell'area di memoria occupata e quindi automaticamente passa all'ultimo risultato memorizzato. Premendo nuovamente il tasto di memoria **M**, si possono richiamare singolarmente tutti i valori memorizzati insieme a data ora e classificazione grafica OMS.
- Per liberare la memoria premere il tasto **M** per 3 secondi.

7. Messaggi di errore/riparazioni

In caso di errori sul display appare il messaggio $Er_$. I messaggi di errore possono essere visualizzati quando

- la pressione sistolica o diastolica non può essere misurata (sul display appare $Er\ 1$ o $Er\ 2$),
- la pressione sistolica o diastolica rilevata risulta oltre i valori di misurazione (sul display appare H_i o L_a , Alta o Bassa),
- il manicotto è stato indossato in modo troppo stretto o troppo allentato (sul display appare $Er\ 3$ o $Er\ 4$),
- la pressione di gonfiaggio è superiore a 300 mmHg (sul display appare $Er\ 5$),

- il pompaggio dura più di 160 secondi (sul display appare $Er\ 6$),
- è presente un errore di sistema o dell'apparecchio (sul display appare $Er\ A$, $Er\ U$, $Er\ 7$ o $Er\ 8$),
- le batterie sono quasi esaurite .

Nei casi sopracitati è necessario ripetere la misurazione. Se necessario reinserire le batterie o sostituirle.

Allarme tecnico – Descrizione

Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) risulta al di fuori dei limiti indicati nel paragrafo “Dati tecnici”, sul display viene visualizzato l'allarme tecnico H_i o L_a . In tal caso si consiglia di consultare un medico o di verificare la correttezza del procedimento.

I valori limite dell'allarme tecnico sono preimpostati in fabbrica e non possono essere modificati o disattivati. Questi valori assumono la priorità ai sensi della norma IEC 60601-1-8.

L'allarme tecnico non si arresta automaticamente e non deve essere reimpostato. Il segnale visualizzato sul display scompare automaticamente dopo circa 8 secondi.

8. Pulizia e cura

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

- Non immergere mai l'apparecchio nell'acqua, altrimenti il liquido può penetrare all'interno e danneggiare lo sfigmomanometro.
- Non posare oggetti pesanti sull'apparecchio.

9. Dati tecnici

Codice	SBM 03
Metodo di misurazione	Misurazione oscillante e non invasiva della pressione al polso
Range di misurazione	Pressione del manicotto 0–300 mmHg, sistolica 60–260 mmHg, diastolica 40–199 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	60 posizioni di memoria
Ingombro	Lungh. 84 mm x Largh. 62 mm x Alt. 30 mm
Peso	Circa 112 g (senza batterie)

Dimensioni manicotto	14,0–19,5 cm
Condizioni di funzionamento ammesse	+5 °C – +40 °C, $\leq 90\%$ di umidità relativa (senza condensa)
Condizioni di stoccaggio ammesse	-20 °C – +55 °C, $\leq 95\%$ di umidità relativa, 800–1050 hPa di pressione ambiente
Alimentazione	2 batterie AAA da 1,5V — — —
Durata delle batterie	Ca. 180 misurazioni, in base alla pressione sanguigna e di pompaggio
Accessori	Istruzioni per l'uso, 2 batterie AAA da 1,5V, custodia
Classificazione	Alimentazione interna, IPX0, non fa parte della categoria AP/APG, funzionamento continuo, parte applicativa tipo BF

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

- L'apparecchio è conforme alla norma europea EN60601-1-2 e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione HF mobili e portatili possono influire sul funzionamento di questo apparecchio. Per informazioni più dettagliate,

rivolgersi all'Assistenza clienti oppure consultare la parte finale delle istruzioni per l'uso.

- L'apparecchio è conforme alla direttiva CE per i dispositivi medici 93/42/CEE, alla legge sui dispositivi medici e alle norme europee EM1060-1 (sfigmomanometri non invasivi Parte1: Requisiti generali), EN1060-3 (sfigmomanometri non invasivi Parte 3: Requisiti integrativi per sistemi elettromeccanici per la misurazione della pressione arteriosa) e IEC80601-2-30 (apparecchi elettromedicali Parte 2-30: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi).
- La precisione di questo misuratore di pressione è stata accuratamente testata ed è stata sviluppata per una lunga durata di vita utile. Se l'apparecchio viene utilizzato a scopo professionale, è necessario effettuare controlli tecnici con gli strumenti adeguati. Richiedere informazioni dettagliate sulla verifica della precisione all'indirizzo indicato del servizio assistenza.

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

1. Ознакомление

Аппарат для измерения кровяного давления на запястье служит для неинвазивного измерения и контроля артериального давления у взрослых пациентов.

С его помощью Вы можете быстро и просто измерять Ваше кровяное давление, вводить в память результаты измерений и показывать изменения давления. Вы будете предупреждены при возможно имеющихся нарушениях ритма сердца. Результаты измерений классифицируются согласно директивам ВОЗ и подвергаются графическому анализу.

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

2. Важные указания



Пояснения к символам

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

	Осторожно!
	Указание Отмечает важную информацию
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Аппликатор типа BF
	Постоянный ток

	Утилизация прибора в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Производитель
Storage  -20°C 55°C  RH ≤ 95%	Допустимая температура хранения и влажность воздуха
Operating  5°C 40°C  RH ≤ 90%	Допустимая рабочая температура и влажность воздуха
	Хранить в сухом месте
SN	Серийный номер
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/EEG.



Указания по применению

- Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

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

чае используйте измерительный прибор для применения в области предплечья.

- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Применяйте прибор только для лиц с обхватом 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. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисо-

судистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).

- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- В целях экономии энергии прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 1 минут не была нажата ни одна кнопка.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.



Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.

- Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
- Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.



Указания в отношении батареек

- Проглатывание батареек может приводить к опасности для жизни. Поэтому храните батарейки и изделия в недоступном для детей месте. В случае проглатывания батарейки незамедлительно обратитесь к врачу.
- Запрещается заряжать или реактивировать батарейки иными способами, разбирать их, бросать в огонь или замыкать накоротко.
- Вытащите батарейки из аппарата, если они разряжены или если Вы длительное время не пользуетесь прибором. Таким образом Вы предотвращаете ущерб, который может быть вызван вылившимся электролитом. Всегда заменяйте все батарейки одновременно.

- Не используйте батарейки различных типов, марок или батарейки с различной емкостью. Преимущественно используйте щелочные батарейки.



Указания по ремонту и утилизации

- Батарейки запрещается выбрасывать в бытовой мусор. Утилизируйте использованные батарейки через соответствующий пункт сбора отходов.
- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только сервисной службе фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.
- Утилизируйте прибор согласно требованиям Положения об утилизации электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). По всем вопросам по утилизации обращайтесь в соответствующую коммунальную службу.



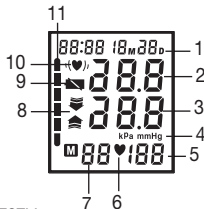
3. Описание прибора

1. Дисплей
2. Кнопка ввода в память **M**
3. Кнопка
4. Крышка отсека для батареек
5. Манжета для запястья



Индикация на дисплее:

1. Время и дата
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Единица измерения: мм рт. ст.
5. Диастолическое давление
6. Пиктограмма «Пuls»
7. Номер ячейки памяти
8. Измеренное значение частоты пульса
9. Пиктограмма замены батареек
10. Пиктограмма нарушения ритма сердца
11. Классификация ВОЗ



4. Подготовка к измерению

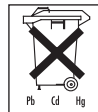
Установка батареек

- Снимите крышку отсека для батареек с левой стороны прибора.
- Вложите две батарейки типа 1,5В Micro (Alkaline типа LR 03).
Вставляйте батарейки только соответственно их полярности и маркировке. Категорически запрещается использовать заряжаемые аккумуляторы.
- Тщательно закройте крышку отсека для батареек

Если появляется пиктограмма замены батареек  проведение измерений больше невозможно, и Вы должны заменить все батарейки.

Использованные, полностью разряженные батарейки и аккумуляторы должны утилизироваться помещением в специально обозначенные контейнеры, пункты сбора специальных отходов или через торговцев электротоварами. Вы обязаны по закону утилизировать батарейки.

Информация: Эти обозначения ставятся на батарейках, содержащих вредные материалы: Pb = в батарейке содержится свинец, Cd = в батарейке содержится кадмий, Hg = в батарейке содержится ртуть.



Настройка времени и даты

Вы обязательно должны настроить время и дату. Только при этом Вы можете правильно вводить в память результаты измерений с временем и датой и позднее вызывать их.

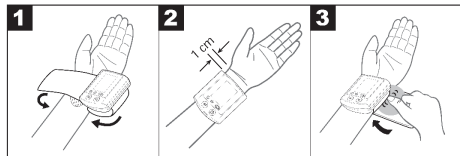
Время показывается в 24-часовом формате.

Примечание: Если Вы удерживаете кнопку **M** нажатой, Вы можете настроить значения быстрее.

- Нажмите одновременно кнопки  и **M**. Индикация месяца начинает мигать. Настройте кнопкой **M** месяц от 1 до 12 и подтвердите выбор кнопкой .
- Настройте день, час и минуту кнопкой и подтвердите выбор кнопкой .

5. Измерение кровяного давления

Наложить манжету



- Оголите левое запястье. Следите за тем, чтобы кровообращению в руке не препятствовала слишком тесная одежда и т. п. Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.

- Зафиксируйте манжету лентой-липучкой таким образом, чтобы верхний край аппарата находился приблизительно на 1 см выше подушечки у основания большого пальца.
- Манжета должна плотно прилегать к запястью, но не резать его.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой.

Принять правильное положение

- Перед каждым измерением расслабляйтесь в течение около 5 минут! В противном случае возникают неточности измерения.
- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Для измерения артериального 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.



- Для того, чтобы получить точные результаты измерений, необходимо вести себя спокойно и не разговаривать во время измерения

Выполнить измерение кровяного давления

- Включите аппарат нажатием кнопки .
- Перед измерением на короткое время появляется последний сохраненный результат измерения. Если в памяти не сохранены измерения, прибор показывает величину 0.
- Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно стравливается. При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается. Как только распознается пульс, появляется пиктограмма .
- Показываются результаты измерения систолического и диастолического кровяного давления и частоты пульса.
- Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием кнопки .
- Пиктограмма Err_ появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.

- Результат измерения автоматически сохраняется в памяти.

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

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

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

Повторите измерение, если пиктограмма  появляется на дисплее после измерения. Учтите, что перед измерением Вы должны 5 минут отдохнуть, а во время измерения не должны говорить и двигаться. Если пиктограмма  появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолече-

ние на основании результатов измерений могут быть опасными. Обязательно выполняйте указания врача.

Классификация ВОЗ:

Согласно директивам/положениям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и новейшим исследованиям результаты измерений можно классифицировать и оценивать в соответствии со следующей таблицей.

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

Источник: ВОЗ, 1999

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

Если значения для систолы и диастолы находятся в двух различных диапазонах по классификации

Обратите внимание, что это усредненные значения и служат только для приблизительного ориентирования, так как индивидуальные значения артериального давления могут варьироваться в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе, а также других индивидуальных особенностей. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального артериального давления, а также значения, которые могут быть для Вас опасными.

ВОЗ (например, систола в диапазоне «Высокое нормальное», а диастола в диапазоне «Нормальное»), то график в аппарате всегда указывает более высокий диапазон, в описанном примере – «Высокое нормальное».

6. Сохранение, вызов и удаление результатов измерения

- Результаты каждого успешного измерения сохраняются в памяти вместе с датой и временем. При более чем 60 результатах самый старый результат удаляется.
- Для вызова результатов измерения нажмите кнопку ввода в память **M**. Прибор вначале указывает число занятых ячеек памяти, а затем автоматически переходит к последнему сохраненному результату измерения. При дальнейших нажатиях кнопки ввода в память **M** показываются последние результаты измерений с датой, временем и графическим представлением классификации ВОЗ.
- Вы можете стереть память, нажав кнопку ввода **M** и удерживая ее 3 секунды.

7. Сообщения о неисправностях/ Устранение неисправностей

При неисправностях на дисплее появляется сообщение $E_{r_}$. Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить систолическое или диастолическое давление (на дисплее появляется надпись E_{r1} или E_{r2});
- значения измерения систолического или диастолического давления не входят в диапазон измерения (на дисплее появляется надпись H_i или L_a);

- манжета затянута слишком слабо или слишком туго (на дисплее появляется надпись E_{r3} или E_{r4});
- во время накачивания воздуха давление превысило 300 мм рт. ст. (на дисплее появляется надпись E_{r5});
- накачивание длится более 160 с (на дисплее появляется надпись E_{r6});
- произошел сбой в работе системы или прибора (на дисплее появляется надпись E_{rA} , E_{rQ} , E_{r7} или E_{rB});
- батарейки почти разряжены .

В этих случаях повторите измерение.

При необходимости, заново установите батарейки или замените старые.

Сигнал тревоги при несоблюдении технических данных – описание

Если измеренное значение артериального давления (систолического или диастолического) находится за пределами границ, указанных в разделе «Технические данные», на дисплее отобразится сигнал тревоги, имеющий вид сообщения H_i или L_a . В этом случае следует обратиться к врачу или проверить правильность процедуры измерения.

Граничные значения сигнала тревоги установлены на предприятии-изготовителе и не могут быть изменены или деактивированы. Согласно стандарту

IEC –60601-1-8, эти значения обладают низким приоритетом.

Сигнал тревоги при несоблюдении технических данных не требует сброса и отключается самостоятельно. Отображаемый на дисплее сигнал исчезает автоматически примерно через 8 секунд.

8. Уход за аппаратом

- При очистке прибора для измерения артериального давления действуйте осторожно и используйте только слегка влажную салфетку.
- Категорически запрещается использовать чистящие средства или растворители.
- Категорически запрещается погружать аппарат в воду, т. к. в аппарат может попасть жидкость и повредить его.
- Не ставьте на прибор тяжелые предметы.

9. Технические данные

Модель №	SBM 03
Метод измерения	Осциллирующий, неинвазивное измерение артериального давления запястья

Диапазон измерений	Давление в манжете 0–300 мм рт. ст., для систолического 60–260 мм рт. ст., для диастолического 40–199 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 определяемого значения
Надежность измерений	максимально допустимое стандартное отклонение по результатам клинических испытаний: 8 мм рт. ст. для систолического / 8 мм рт. ст. для диастолического давления
Память	60 ячеек памяти
Размеры	Д 84 мм x Ш 62 мм x В 30 мм
Вес	Примерно 112 г (без батареек)
Размер манжеты	от 14,0 до 19,5 См
Доп. условия эксплуатации	от +5 °С до +40 °С, ≤90 % при относительной влажности воздуха (без образования конденсата)

Доп. условия хранения	от -20 °С до +55 °С, ≤95 % при относительной влажности воздуха, 800–1050 гПа давления окружающей среды
Электропитание	2 x 1,5В — — — батарейки типа AAA
Срок службы батареек	Для ок. 180 измерений, в зависимости от высоты кровяного давления или давления накачивания
Принадлежности	Инструкция по применению, 2 x 1,5В батарейки типа AAA, Коробка для хранения
Классификация	Внутренне обеспечение, IPX0, без AP или APG, продолжительное использование, аппликатор типа BF

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

- Данный прибор соответствует европейскому стандарту EN60601-1-2 и является предметом особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуни-

кационные устройства могут повлиять на данный прибор. Более точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы или найти в конце инструкции по применению.

- Прибор соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/ЕС о медицинском оборудовании, закона о медицинском оборудовании, а также европейских стандартов EN1060-1 (неинвазивные приборы для измерения артериального давления, часть 1: общие требования) и EN1060-3 (неинвазивные приборы для измерения артериального давления, часть 3: дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления) и IEC80601-2-30 (медицинские электрические приборы, часть 2-30: особые предписания по обеспечению безопасности, включая основные особенности производительности автоматизированных неинвазивных приборов для измерения артериального давления).
- Точность данного прибора для измерения артериального давления была тщательно проверена, прибор был разработан с расчетом на длительный срок эксплуатации. При использовании прибора в медицинских учреждениях необходимо провести медицинскую проверку с помощью соответствующих средств. Точные данные для проверки точности прибора можно запросить в сервисном центре.

10. Гарантия

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

Гарантия не распространяется:

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

Товар декларирован: Декларация о соответствии
РОСС DE. АГ93.Д01352 с 05.06.2012 по
04.06.2015

Срок эксплуатации изделия: мин. 5 лет



АГ 93

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

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

Дата продажи _____

Подпись продавца _____

Штамп магазина _____

Подпись покупателя _____

Electromagnetic Compatibility Information

Table 1

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

<i>Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions</i>		
The SBM 03 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBM 03 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SBM 03 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The SBM 03 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

<i>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</i>			
The SBM 03 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBM 03 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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

<i>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</i>			
The SBM 03 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBM 03 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SBM 03, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SBM 03 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SBM 03 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SBM 03.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SBM 03

The SBM 03 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SBM 03 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SBM 03 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz Not applicable	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	–	0,12	0,23
0,1	–	0,38	0,73
1	–	1,2	2,3
10	–	3,8	7,3
100	–	12	23

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

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

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

