

# SANITAS



## SBC 15

- D Blutdruckmessgerät**  
*Gebrauchsanweisung* ..... 2–13
- GB Blood pressure monitor**  
*Instructions for use*..... 14–24
- F Tensiomètre**  
*Mode d'emploi* ..... 25–35
- I Misuratore di pressione**  
*Istruzioni per l'uso*.....36–46
- RUS Прибор для измерения артериального давления на запястье**  
*Инструкция по применению*.....47–59

Electromagnetic Compatibility Information... 60–62



CE 0483

## Inhalt

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

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






Überprüfen Sie das Sanitas SBC 15 Blutdruckmessgerät auf äußere Unversehrtheit der Verpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts.



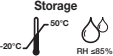





Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät dient zur nichtinvasiven Messung und Überwachung arterieller Blutdruckwerte von erwachsenen Menschen. Sie können damit schnell und einfach Ihren Blutdruck messen, die Messwerte abspeichern und sich den Verlauf der Messwerte anzeigen lassen. Bei eventuell vorhandenen Herzrhythmusstörungen werden Sie gewarnt. Die ermittelten Werte werden eingestuft und grafisch beurteilt.

## 2. Wichtige Hinweise

### Zeichenerklärung

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

	Vorsicht
	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil Typ BF
	Gleichstrom

	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Hersteller
Storage  -20°C 50°C RH ≤85%	Zulässige Lagerungstemperatur und -luftfeuchtigkeit
Operating  10°C 40°C RH ≤85%	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit
	Vor Nässe schützen
	Seriennummer
 0483	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte.
	Zertifizierungszeichen für Produkte, die in die Russische Föderation und in die Länder der GUS exportiert werden.

### Hinweise zur Anwendung

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

- Wenn Sie mehrere Messungen an einer Person durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils 5 Minuten.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Wiederholen Sie die Messung im Falle zweifelhaft gemessener Werte.
- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre Messwerte mit dem Arzt, begründen Sie daraus auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (z.B. Medikamente und deren Dosierungen)!
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen, Schwangeren und Präeklampsie-Patientinnen.
- 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.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten beaufsichtigt werden, damit sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems können zu Fehlmessungen bzw. zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen. Ebenso der Fall ist dies bei sehr niedrigem Blut-

druck, 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.
- Legen Sie die Manschette ausschließlich am Handgelenk an. Legen Sie die Manschette nicht an anderen Stellen des Körpers an.
- Sie können das Blutdruckmessgerät ausschließlich mit Batterien betreiben.

- Die Abschaltautomatik schaltet das Blutdruckmessgerät zur Schonung der Batterien aus, wenn innerhalb einer 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.
- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, wird empfohlen die Batterien zu entfernen.



### **Hinweise zum Umgang mit Batterien**

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

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

### **i Hinweise zu Reparatur und Entsorgung**

- Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Bitte entsorgen Sie die verbrauchten Batterien an den dafür vorgesehenen Sammelstellen.
- Öffnen Sie nicht das Gerät. Bei nicht beachten erlischt die Garantie.
- Das Gerät darf nicht selbst repariert oder justiert werden. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.
- Reparaturen dürfen nur vom Kundenservice oder autorisierten Händlern durchgeführt werden. Prüfen Sie jedoch vor jeder Reklamation zuerst die Batterien und tauschen Sie diese gegebenenfalls aus.
- Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entfernt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen.



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

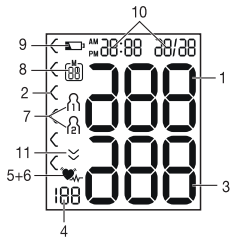
### **3. Gerätebeschreibung**

1. Display
2. Handgelenksmanschette
3. Skala zur Einstufung der Messergebnisse
4. Start/Stopp-Taste **ⓘ**
5. Speicherabrufstaste **M**
6. Batteriefachabdeckung



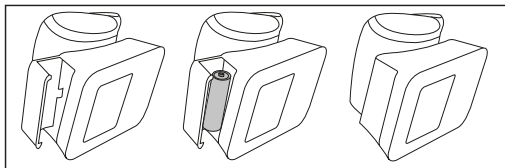
## Anzeigen auf dem Display:

1. Systolischer Druck
2. Einstufung der Messergebnisse <
3. Diastolischer Druck
4. Ermittelter Pulswert
5. Symbol Herzrhythmusstörungen ♥~v-
6. Symbol Puls ♥
7. Benutzerspeicher M / M
8. Nummer des Speicherplatzes / Speicheranzeige Durchschnittswert (R), morgens (Rf), abends (Pf)
9. Symbol Batteriewechsel
10. Uhrzeit und Datum
11. Luft ablassen (Pfeil)



## 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 LR03) ein.

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

- Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder sorgfältig.

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

### Batterie Entsorgung

- Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.
- Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:  
Pb = Batterie enthält Blei,  
Cd = Batterie enthält Cadmium,  
Hg = Batterie enthält Quecksilber.



### Stundenformat, Datum und Uhrzeit einstellen

In diesem Menü haben Sie die Möglichkeit folgende Funktionen nacheinander einzustellen.

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

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

- Wenn Sie die Speichertaste **M** gedrückt halten, können Sie die Werte schneller einstellen.

## Stundenformat


- Halten Sie die **START/STOPP**-Taste ① für 5 Sekunden gedrückt oder legen Sie die Batterien ein. Das Volldisplay wird angezeigt. 
- Wählen Sie mit der Speichertaste **M** Ihr gewünschtes Stundenformat und bestätigen Sie mit der **START/STOPP**-Taste ①. 

## Datum


Im Display blinkt die Jahreszahl.

- Wählen Sie mit der Speichertaste **M** Ihre gewünschte Jahreszahl und bestätigen Sie mit der **START/STOPP**-Taste ①. 

Im Display blinkt die Monatsanzeige.

- Wählen Sie mit der Speichertaste **M** Ihren gewünschten Monat und bestätigen Sie mit der **START/STOPP**-Taste ①. 


Im Display blinkt die Tagesanzeige.

- Wählen Sie mit der Speichertaste **M** Ihren gewünschten Tag und bestätigen Sie mit der **START/STOPP**-Taste ①. 


- ① Wenn als Stundenformat 12h eingestellt ist, ist die Reihenfolge der Tages- und Monatsanzeige vertauscht.

## Uhrzeit

Im Display blinkt die Stundenzahl.

- Wählen Sie mit der Speichertaste **M** Ihr gewünschte Stundenzahl und bestätigen Sie mit der **START/STOPP**-Taste ①. 

Im Display blinkt die Minutenzahl.

- Wählen Sie mit der Speichertaste **M** Ihr gewünschte Minutenzahl und bestätigen Sie mit der **START/STOPP**-Taste ①. 

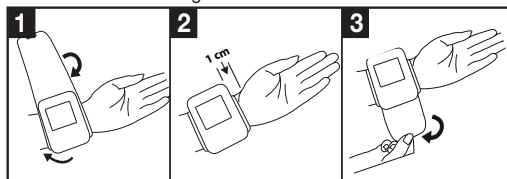
Nachdem alle Daten eingestellt wurden, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

## 5. Blutdruck messen

### Manschette anlegen

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

Falls sich die Werte zwischen den beiden Armen sehr deutlich unterscheiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt absprechen, welchen Arm Sie für die Messung verwenden.



- Entblößen Sie Ihr linkes Handgelenk. Achten Sie darauf, dass die Durchblutung des Arms nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingeengt 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.

### Richtige Körperhaltung einnehmen

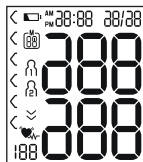
- Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus! Ansonsten kann es zu Abweichungen kommen.
- Sie können die Messung im Sitzen oder im Liegen durchführen. Sitzen Sie zur Blutdruckmessung bequem. Lehnen Sie Rücken und Arme an. Kreuzen Sie die Beine nicht. Stellen Sie die Füße flach auf den Boden. 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

Legen Sie, wie zuvor beschrieben, die Manschette an und nehmen Sie die Haltung ein, in der Sie die Messung durchführen wollen.

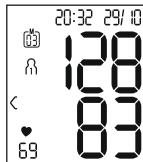
- Um das Blutdruckmessgerät zu starten, drücken Sie die **START/STOPP-Taste** . Alle Displayanzeigen leuchten kurz auf.
- Der letzte Messwert wird angezeigt und nach 3 Sekunden beginnt das Blutdruckmessgerät automatisch mit der Messung.



- Sie können die Messung jederzeit durch das Drücken der **START/STOPP-Taste** abbrechen

Sobald ein Puls zu erkennen ist, wird das Symbol Puls angezeigt.


- Die Messergebnisse systolischer Druck, diastolischer Druck und Puls werden angezeigt.



- **Er\_** erscheint wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie das Kapitel Fehlermeldung/Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie die Messung.
- Wählen Sie nun durch Drücken der Speichertasten **M** den gewünschten Benutzerspeicher aus. Wenn Sie keine Auswahl des Benutzerspeichers vornehmen, wird das Messergebnis dem zuletzt verwendeten Benutzerspeicher zur Speicherung zugewiesen. Das entsprechende Symbol oder erscheint im Display.

**Er\_**



- Schalten Sie das Blutdruckmessgerät mit der **START/STOPP-Taste**  aus. Damit wird das Messergebnis im ausgewählten Benutzerspeicher abgespeichert.

Wenn Sie vergessen das Gerät auszuschalten, schaltet sich das Gerät nach ca. 1 Minute automatisch aus.


Auch in diesem Fall wird der Wert im ausgewählten oder zuletzt verwendeten Benutzerspeicher abgespeichert.

Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 5 Minuten!





## Ergebnisse beurteilen

### Herzrhythmusstörungen:

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

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

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

nen gefährlich sein. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes.

### Einstufung der Messergebnisse:

Die Messergebnisse lassen sich gemäß nachfolgender Tabelle einstufen und beurteilen.

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

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

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

Bereich der Blutdruckwerte	Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Maßnahme
Stufe 3: starke Hypertonie	≥ 180	≥ 110	einen Arzt aufsuchen
Stufe 2: mittlere Hypertonie	160–179	100–109	einen Arzt aufsuchen
Stufe 1: leichte Hypertonie	140–159	90–99	regelmäßige Kontrolle beim Arzt

Bereich der Blutdruckwerte	Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Maßnahme
Hoch normal	130–139	85–89	regelmäßige Kontrolle beim Arzt
Normal	120–129	80–84	Selbstkontrolle
Optimal	< 120	< 80	Selbstkontrolle

Quelle: WHO, 1999 (World Health Organization)

## 6. Messwerte abrufen und löschen

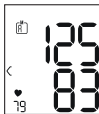
### Benutzerspeicher

Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Bei mehr als 60 Messdaten wird jeweils die älteste Messung überschrieben.

- Um das Messergebnis abzurufen, drücken Sie die Speichertaste **M**.

Im Display blinkt **R**.

Es wird der Durchschnittswert aller gespeicherten Messwerte dieses Benutzerspeichers angezeigt.



Zum Wechseln des Benutzerspeichers halten Sie die Speichertaste **M** ca. 2 Sekunden lang gedrückt.

### Durchschnittswerte

- Drücken Sie die Speichertaste **M**.

Im Display blinkt **R**.

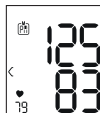
Es wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Morgen-Messungen angezeigt (Morgen: 5.00 Uhr – 9.00 Uhr).



- Drücken Sie die Speichertaste **M**.

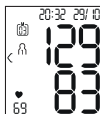
Im Display blinkt **P**.

Es wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Abend-Messungen angezeigt (Abend: 18.00 Uhr – 20.00 Uhr).



### Einzelmesswerte

- Wenn Sie die Speichertaste **M** erneut drücken, wird im Display die letzte Einzelmessung angezeigt (hier im Beispiel Messung 03).



- Wenn Sie die Speichertaste **M** wieder drücken, können Sie jeweils Ihre gemessenen Einzelmesswerte einsehen.
- Um das Gerät wieder auszuschalten, drücken Sie die **START/STOPP**-Taste **I**.
- i** Sie können das Menü jederzeit durch Drücken der **START/STOPP**-Taste **I** verlassen.

- Um den Speicher des jeweiligen Benutzerspeichers zu löschen, wählen Sie zunächst einen Benutzerspeicher aus.
- Starten Sie die Abfrage der Durchschnittsmesswerte. Im Display blinkt  $R$ , es wird der Durchschnittswert aller gespeicherten Messwerte dieses Benutzerspeichers angezeigt.
- Halten Sie die Speichertaste **M** und die **START/STOPP**-Taste **1** für 5 Sekunden gedrückt, abhängig in welchem Nutzerspeicher Sie sich befinden.

Alle Werte des gegenwärtigen Benutzerspeichers werden gelöscht und das Gerät schaltet sich aus.



## 7. Fehlermeldung/Fehlerbehebung

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

- der systolische oder diastolische Druck nicht gemessen werden konnte ( $Er 1$  bzw.  $Er 2$  erscheint im Display),
- der systolische oder diastolische Druck außerhalb des Messbereichs liegt („Hi“ bzw. „Lo“ erscheint im Display),
- die Manschette zu stark bzw. zu schwach angelegt ist ( $Er 3$  bzw.  $Er 4$  erscheint im Display),
- der Blutdruck für mehr als 1,5 Sekunden höher als 297 mmHg ist ( $Er 5$  erscheint im Display),

- das Aufpumpen länger als 180 Sekunden dauert ( $Er 6$  erscheint im Display),
- ein System- oder Gerätefehler vorliegt ( $Er R$ ,  $Er 0$ ,  $Er 7$  oder  $Er B$  erscheint im Display),
- die Batterien fast verbraucht sind

## 8. Gerät und Manschette reinigen und aufbewahren

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

### Technischer Alarm – Beschreibung

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

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

Der technische Alarm ist ein nicht selbsthaltender Alarm und muss nicht zurückgesetzt werden. Das auf dem Display ange-

zeigt Signal verschwindet nach rund 8 Sekunden automatisch.

## 9. Technische Angaben

Modell-Nr.	SBC 15
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 $\pm 3$ mmHg, diastolisch $\pm 3$ mmHg, Puls $\pm 5\%$ des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg/ diastolisch 8 mmHg
Speicher	2 x 60 Speicherplätze
Abmessungen	L 83,8 mm x B 59,9 mm x H 29,4 mm
Gewicht	Ungefähr 92 g (ohne Batterien)
Manschettengröße	140 bis 195 mm
Zul. Betriebsbedingungen	+10°C bis +40°C, $\leq 85\%$ relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Zul. Aufbewahrungsbedingungen	-20°C bis +50°C, $\leq 85\%$ relative Luftfeuchte, 700–1060 hPa Umgebungsdruck
Stromversorgung	2 x 1,5V  AAA Batterien

Batterie-Lebensdauer	Für ca. 170 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/EEC, dem Medizinproduktegesetz und den Normen EN1060-1 (nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen), EN1060-3 (nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektro-mechanische Blutdruckmesssysteme) und IEC80601-2-30 (Medizinische elektrische Geräte Teil 2–30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten).
- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und wurde im Hinblick auf eine lange nutzbare

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

## 10. Garantie

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

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren ab Kaufdatum gegenüber der Hans Dinslage GmbH, Uttenweiler (Germany) geltend zu machen.

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

**Service Hotline:**

Tel.: +49 (0) 7374-915766

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

[www.sanitas-online.de](http://www.sanitas-online.de)

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

NU Service GmbH  
Lessingstraße 10 b  
89231 Neu-Ulm  
Germany

## Contents

1. Getting to know your device .....	14	6. Display and delete measured values .....	21
2. Important notes .....	14	7. Error messages/troubleshooting .....	22
3. Unit description .....	17	8. Cleaning and storing the device and cuff .....	23
4. Preparing for the measurement .....	18	9. Technical specifications .....	23
5. Measuring blood pressure .....	19		

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 device

Check that the packaging of the Sanitas SBC 15 blood pressure monitor has not been tampered with and make sure that all the required contents are present.






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



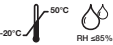





The recorded values are classified and evaluated graphically.

## 2. Important notes

### Signs and symbols

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

	Attention
	Note Note on important information
	Observe the instructions for use
	Application part, type BF
	Direct current

	Disposal in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive – WEEE
	Manufacturer
<b>Storage</b>  -20°C 50°C RH ≤85%	Permissible storage temperature and humidity
<b>Operating</b>  10°C 40°C RH ≤85%	Permissible operating temperature and humidity
	Protect from moisture
	Serial number
 0483	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical products.
	Certification symbol for products that are exported to the Russian Federation and CIS countries.

 **Notes 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 of eating, drinking, smoking or exercising.
- Repeat the measurement if you are unsure of the measured value.
- The measured values taken by you are for your information only – they are no substitute for a medical examination. Discuss the measured values with your doctor and never base any medical decisions on them (e.g. medicines and their administration).
- Do not use the blood pressure monitor on newborns, pregnant women or patients with pre-eclampsia.
- 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.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Supervise children around the device to ensure they do not play with it.
- Cardiovascular diseases may lead to incorrect measurements or have a detrimental effect on measurement accuracy. The same also applies to very low blood pressure, diabetes, circulatory disorders and arrhythmias as well as chills or shaking.
- The blood pressure monitor must not be used in connection with a high-frequency surgical unit.

- Only use the device on people who have the specified wrist measurement for the device.
- Please note that when inflating, the functions of the limb in question may be impaired.
- During the blood pressure measurement, the blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time. If the device malfunctions remove the cuff from the arm.
- Do not allow sustained pressure in the cuff or frequent measurements. The resulting restriction of the blood flow may cause injury.
- Make sure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intra-vascular access or intravascular 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.
- Place the cuff on your wrist only. Do not place the cuff on other parts of the body.
- The blood pressure monitor can only be operated with batteries.
- To conserve the batteries, the blood pressure monitor switches off automatically if you do not press any buttons for 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.



### **Instructions for storage and maintenance**

- The blood pressure monitor is made from precision and electronic components. The accuracy of the measured values and service life of the device depend on its careful handling:
  - Protect the device from impacts, humidity, dirt, marked temperature fluctuations and direct sunlight.
  - Do not drop the device.
  - Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
- We recommend that the batteries be removed if the device will not be used for a prolonged period of time.



### **Notes on handling batteries**

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



- Do not use rechargeable batteries!
- Do not disassemble, split or crush the batteries.

### **i** Instructions for repairs and disposal

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



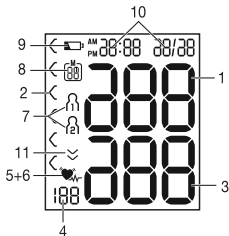
### 3. Unit description

1. Display
2. Wrist cuff
3. Scale for classifying the measurements
4. Start/stop button **ⓘ**
5. Memory button **M**
6. Battery compartment lid



## Information on the display:

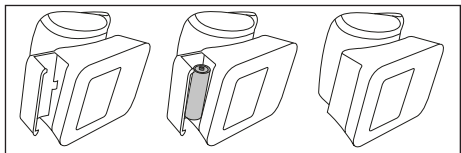
1. Systolic pressure
2. Classification of measurements <
3. Diastolic pressure
4. Calculated pulse value
5. Cardiac arrhythmia symbol



6. Pulse symbol ♥
7. User memory M1 / M2
8. Memory space number/mem-ory display for average value (A), morning (AM), evening (PM)
9. Battery replacement symbol
10. Time and date
11. Release air (arrow)

## 4. Preparing for the measurement

### Inserting the batteries



Remove the battery compartment lid on the left side of the device.

- Insert two 1.5 V micro (alkaline type LR03) batteries.

Make sure that the batteries are inserted the correct way round. Do not use rechargeable batteries.

- Close the battery compartment lid again carefully.

If the battery replacement symbol is displayed, you can no longer perform any measurements and must replace all batteries.

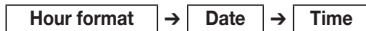
### Battery disposal

- The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:  
Pb = Battery contains lead,  
Cd = Battery contains cadmium,  
Hg = Battery contains mercury.



### Setting the hour format, date and time

This menu allows you to set the following functions, one after another.



It is essential to set the date and time. Otherwise, you will not be able to save your measured values correctly with a date and time and access them again later.

- ⓘ If you press and hold the memory button **M** you can set the values more quickly.

## Hour format

- Press and hold the **START/STOP** button **Ⓢ** for 5 seconds or insert the batteries. The full display appears.
- Select the desired hour format using the memory button **M** and confirm with the **START/STOP** button **Ⓢ**.



## Date

The year flashes on the display.

- Select the desired year using the memory button **M** and confirm with the **START/STOP** button **Ⓢ**.



The month flashes on the display.

- Select the desired month with the memory button **M** and confirm with the **START/STOP** button **Ⓢ**.



The day flashes on the display.

- Select the desired day with the memory button **M** and confirm with the **START/STOP** button **Ⓢ**.



- i** If the hour format is set as 12h, the day/month display sequence is reversed.

## Time

The hours flash on the display.

- Select the desired hour using the memory button **M** and confirm with the **START/STOP** button **Ⓢ**.



The minutes flash on the display.

- Select the desired minute using the memory button **M** and confirm with the **START/STOP** button **Ⓢ**.

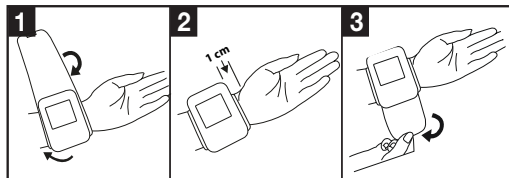


Once all the data has been set, the device switches off automatically.

## 5. Measuring blood pressure

### Attach the cuff

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



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

### Adopting the correct posture


- Before every measurement, relax for about five minutes. Otherwise deviations can occur.

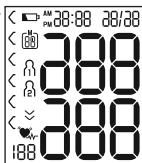
- You can take the measurement while sitting or lying down. To take your blood pressure, make sure you are sitting comfortably with your arms and back leaning on something. Do not cross your legs. Place your feet flat on the ground. Make sure to rest your arm and move it. Always make sure that the cuff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






### Performing the blood pressure measurement

As described above, attach the cuff and adopt the posture in which you want to perform the measurement.

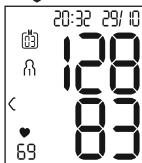
- Press the **START/STOP** button  to start the blood pressure monitor. All displays will illuminate briefly.
- The last measured value is displayed and the blood pressure monitor automatically begins the measurement after 3 seconds.



-  You can cancel the measurement at any time by pressing the **START/STOP** button .




As soon as a pulse is found, the pulse symbol  will be displayed.

- The systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate measurements are displayed.



- $E_r$  appears if the measurement has not been performed properly. Observe the chapter on error messages/troubleshooting in these instructions for use and repeat the measurement.



- Now select the desired user memory by pressing the memory button **M**. If you do not select a user memory, the measurement is stored in the most recently used user memory. The relevant  or  symbol appears on the display.
- Press the **START/STOP** button to switch  off the blood pressure monitor. The measurement is then stored in the selected user memory.

If you forget to turn off the device, it will switch off automatically after approx. 1 minute.


In this case too, the value is stored in the selected or most recently used user memory.

Wait at least 5 minutes before taking another measurement!





### Evaluating results

#### Cardiac arrhythmia:

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

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

Arrhythmia can only be determined through an examination by your doctor.

If the symbol  is shown on the display after the measurement has been taken, repeat the measurement. Please ensure that you rest for 5 minutes beforehand and do not speak or move during the measurement. If the symbol  appears frequently, please consult your doctor. Self-diagnosis and treatment based on the measurements can be dangerous. Always follow your GP's instructions.

### **Classification of measurements:**

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

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

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

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

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

Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

## **6. Display and delete measured values**

User memory

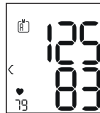
The results of every successful measurement are stored together with the date and time. The oldest measurement is overwritten in the event of more than 60 measurements.

- To retrieve the measurement, press the memory button **M**.

User memory

**R** flashes on the display.

The average value of all saved measured values in this user memory is displayed.

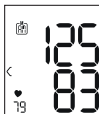


To change the user memory, press and hold the memory button **M** for approx. 2 seconds.

- Press the memory button **M**.

**AM** flashes on the display.

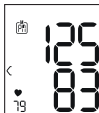
The average value of the morning measurements for the last 7 days is displayed (morning: 5.00 a.m. – 9.00 a.m.).



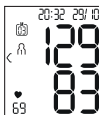
- Press the memory button **M**.

**PM** flashes on the display.

The average value of the evening measurements for the last 7 days is displayed (evening: 6.00 p.m. – 8.00 p.m.).



- When you press the memory button **M** again, the last individual measurement is displayed (in this example, measurement 03).



- When the memory button **M** is pressed again, you can view your individual measurements.

- To switch the device off again, press the **START/STOP** button **1**.

**i** You can exit the menu at any time by pressing the **START/STOP** button **1**.

- To clear the memory of the relevant user memory, you must first select a user memory.
- Start the retrieval of the average measured values. **R** flashes on the display and the average value of all saved measured values in this user memory is displayed.
- Press and hold the memory button **M** and the **START/STOP** button **1** for 5 seconds, depending on the user memory you are in.

All values of the current user memory are deleted and the device switches off.




## 7. Error messages/troubleshooting

In the event of errors, the error message  $E_{r\_}$  appears on the display.

Error messages may appear if

- the systolic or diastolic pressure could not be measured ( $E_{r1}$  or  $E_{r2}$  appears on the display)

- the systolic or diastolic pressure was outside the measurement range (“H<sub>i</sub>” or “L<sub>o</sub>” appears on the display)
- the cuff is fastened too tightly or too loosely (Er 3 or Er 4 appears on the display)
- the blood pressure is higher than 297 mmHg for more than 1.5 seconds (Er 5 appears on the display)
- pumping up takes longer than 180 seconds (Er 6 appears on the display)
- there is a system or unit error (Er A, Er U, Er 7 or Er B appears on the display)
- the batteries are almost empty 

## 8. Cleaning and storing the device and cuff


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

### 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<sub>i</sub>” or “L<sub>o</sub>”. 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.

## 9. Technical specifications

Model No.	BC 28
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 $\pm 3$ mmHg, Diastolic $\pm 3$ mmHg, Pulse $\pm 5$ % of the value shown
Measurement inaccuracy	Max. permissible standard deviation according to clinical testing: Systolic 8 mmHg / Diastolic 8 mmHg
Memory	2 x 60 memory spaces
Dimensions	L 83.8 mm x W 59.9 mm x H 29.4 mm
Weight	Approximately 92 g (without batteries)
Cuff size	140 to 195 mm
Permissible operating conditions	+10°C to +40°C, $\leq 85$ % relative humidity (non-condensing)
Permissible storage conditions	-20°C to +50°C, $\leq 85$ % relative humidity, 700–1060 hPa ambient pressure
Power supply	2 x 1.5V  AAA batteries

Battery life	For approx. 170 measurements, depending on levels of blood pressure and pump pressure
Accessories	Instructions for use, 2 x 1.5V AAA batteries, storage box
Classification	Internal supply, IPX0, no AP or APG, continuous operation, application part type BF

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

- This device complies with European Standard EN60601-1-2 and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit. More details can be requested from the stated Customer Services address or found at the end of the instructions for use.
- The device complies with the EU Medical Devices Directive 93/42/EEC, the German Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz) and the standards EN1060-1 (Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements), EN1060-3 (Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems) and IEC80601-2-30 (Medical electrical equipment – Part 2 – 30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers).
- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully checked and developed with regard to a long useful life.

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



## Sommaire

1. Présentation .....	25	6. Récupérer et supprimer les valeurs de mesure.....	33
2. Conseils importants .....	25	7. Message d'erreur/Résolution des erreurs .....	34
3. Description de l'appareil .....	28	8. Nettoyage et rangement de l'appareil et du brassard .....	34
4. Préparation de la mesure .....	29	9. Caractéristiques techniques.....	34
5. Mesurer la tension .....	30		

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

## 1. Présentation

Vérifiez que l'emballage du tensiomètre SBC 15 de Sanitas est intact et que tous les éléments sont inclus.

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

Les valeurs calculées sont classées et évaluées sous forme graphique.



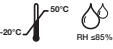
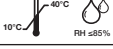




## 2. Conseils importants



### Symboles utilisés

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

	Attention :
	Remarque Indication d'informations importantes
	Respecter les consignes du mode d'emploi
	Appareil de type BF
	Courant continu

	Élimination conformément à la directive européenne WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques
	Fabricant
Storage 	Température et taux d'humidité de stockage admissibles
Operating 	Température et taux d'humidité d'utilisation admissibles
	Protéger contre l'humidité
	Numéro de série
	Le sigle CE atteste de la conformité aux exigences fondamentales de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.
	Marque de certification pour les produits, qui sont exportés en Fédération de Russie et dans les pays de la CEI

### **Conseils d'utilisation**

- Mesurez toujours votre tension au même moment de la journée afin que les valeurs soient comparables.
- Avant toute mesure, reposez-vous pendant 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 de pratiquer 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 uniquement d'information – elles ne remplacent pas un examen médical ! Communiquez vos résultats à votre médecin, vous ne devez prendre en aucun cas des décisions d'ordre médical sur la base de ces seules mesures (par ex. le choix de médicaments et de leurs dosages) !
- N'utilisez pas le tensiomètre sur des nouveau-nés, des femmes enceintes et des patientes atteintes de pré-éclampsie.
- 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.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par une personne (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou intellectuelles sont limitées, ou n'ayant pas l'expérience et/ou les connaissances nécessaires. Le cas échéant, cette personne doit, pour sa sécurité, être surveillée par une personne compétente ou doit recevoir de cette dernière des recommandations sur la manière d'utiliser l'appareil. Surveillez les enfants afin de les empêcher de jouer avec l'appareil.

- Les maladies cardio-vasculaires peuvent entraîner des erreurs de mesure ou des mesures imprécises. C'est également le cas lors d'une tension très basse, de diabète, de troubles de la circulation et du rythme cardiaque et de frissons de fièvre ou de tremblements.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé parallèlement à un appareil chirurgical haute fréquence.
- Utilisez uniquement l'appareil sur des personnes dont le périmètre du poignet correspond à celui indiqué pour l'appareil.
- Veuillez noter que la fonction du membre concerné peut être entravée lors du gonflage.
- Il ne faut pas bloquer la circulation sanguine plus longtemps que nécessaire au cours de la prise de tension. Si l'appareil ne fonctionne pas bien, retirez le brassard du bras.
- Évitez des mesures trop fréquentes ou une pression continue 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 ex. en présence d'un dispositif d'accès intravasculaire destiné à un traitement intravasculaire ou en cas de shunt artério-veineux.
- 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.
- Placez le brassard uniquement au niveau du poignet. Ne placez pas le brassard sur d'autres parties du corps.
- Vous ne pouvez utiliser le tensiomètre qu'avec des piles.

- L'arrêt automatique permet de faire passer le tensiomètre en mode économie d'énergie lorsqu'aucune touche n'est manipulée pendant un délai d'une 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.



### Consignes de rangement et d'entretien

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



### Remarques relatives aux piles

- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.
- **⚠ Risque d'ingestion !** Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s'étouffer. Veuillez donc conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- Respectez les signes de polarité plus (+) et moins (-).

- Si une pile a coulé, enflez des gants de protection et nettoyez le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Protégez les piles d'une chaleur excessive.
- **⚠ Risque d'explosion !** Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Les piles ne doivent être ni rechargées ni court-circuitées.
- En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, sortez les piles du compartiment à piles.
- Utilisez uniquement des piles identiques ou équivalentes.
- Remplacez toujours l'ensemble des piles simultanément.
- N'utilisez pas de batterie !
- Ne démontez, n'ouvrez ou ne cassez pas les piles.

### **i** Consignes de réparation et d'élimination

- Les piles ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Veuillez jeter les piles usées dans les points de collecte prévus à cet effet.
- N'ouvrez pas l'appareil. Le non-respect de cette consigne annulera la garantie.
- Vous ne devez pas réparer ou ajuster l'appareil vous-même. Le bon fonctionnement de l'appareil n'est plus garanti si tel était le cas.
- Seul le service client ou un opérateur autorisé peut procéder à une réparation.  
Cependant, avant toute réclamation, veuillez contrôler au préalable l'état des piles et les remplacer le cas échéant.
- Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de service. L'élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la



directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

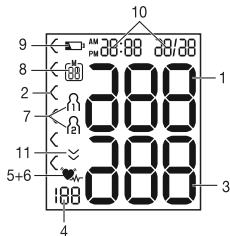
### 3. Description de l'appareil

1. Écran
2. Brassard de poignet
3. Échelle pour classement des résultats de mesure
4. Touche Marche/ Arrêt **⏻**
5. Touche de consultation de mémoire **M**
6. Couvercle du compartiment à piles



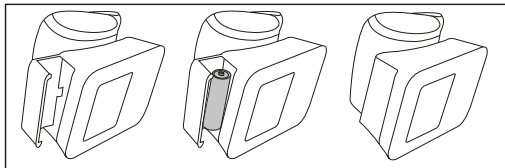
## Données affichées à l'écran :

1. Pression systolique
2. Classement des résultats de mesure <
3. Pression diastolique
4. Valeur du pouls mesurée
5. Symbole troubles du rythme cardiaque ♥~
6. Symbole Pouls ♥
7. Mémoire utilisateur M1/M2
8. Numéro de l'emplacement de sauvegarde / valeur de la mémoire moyenne (M), matin (Mf), soir (Pf)
9. Symbole de changement des piles
10. Heure et date
11. Dégonflage (flèche)



## 4. Préparation de la mesure

### Insertion des piles



- Retirez le couvercle du compartiment à piles sur le côté gauche de l'appareil.
- Insérez deux piles micro de 1,5 V (alcalines de type LR03).

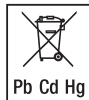
Veillez impérativement à insérer les piles en respectant la polarité indiquée. N'utilisez pas de batteries rechargeables.

- Refermez soigneusement le couvercle du compartiment à piles.

Si le symbole de changement des piles apparaît, il n'est plus possible d'effectuer de mesure et vous devez changer toutes les piles.

### Élimination des piles

- Les piles usagées et complètement déchargées doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage ou bien déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination des batteries est une obligation légale qui vous incombe.
- Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives :
  - Pb = pile contenant du plomb,
  - Cd = pile contenant du cadmium,
  - Hg = pile contenant du mercure.



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

Dans ce menu, vous avez la possibilité de régler successivement les fonctions suivantes.

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

Vous devez impérativement régler la date et l'heure. Sans ces réglages, il est impossible d'enregistrer et de consulter correctement vos mesures avec la date et l'heure.

- ① Lorsque vous avez appuyé sur la touche mémoire **M** vous pouvez régler plus rapidement les valeurs.

## Format de l'heure

- Maintenez la touche **MARCHE/ARRÊT** enfoncée ① pendant 5 secondes ou insérez les piles. L'affichage plein écran apparaît.
- À l'aide de la touche mémoire **M**, sélectionnez le format d'heure que vous souhaitez et confirmez avec la touche **MARCHE/ARRÊT** ①.



## Date

L'année clignote à l'écran.

- À l'aide de la touche mémoire **M** sélectionnez l'année que vous souhaitez et confirmez avec la touche **MARCHE/ARRÊT** ①.



Le mois clignote à l'écran.

- À l'aide de la touche mémoire **M** sélectionnez le mois que vous souhaitez et confirmez avec la touche **MARCHE/ARRÊT** ①.



Le jour clignote à l'écran.

- À l'aide de la touche mémoire **M**, sélectionnez le jour que vous souhaitez et confirmez avec la touche **MARCHE/ARRÊT** ①.



- ① Si le format de l'heure est réglé sur 12h, l'ordre d'affichage du jour et du mois est inversé.

## Heure

L'heure clignote à l'écran.

- À l'aide de la touche mémoire **M** sélectionnez l'heure que vous souhaitez et confirmez avec la touche **MARCHE/ARRÊT** ①.



Les minutes clignotent à l'écran.

- À l'aide de la touche mémoire **M** sélectionnez les minutes que vous souhaitez et confirmez avec la touche **MARCHE/ARRÊT** ①.

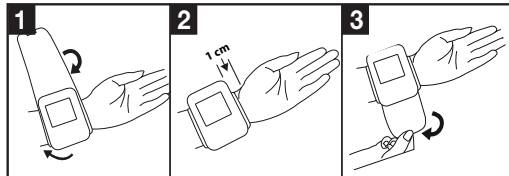


Une fois toutes les dates réglées, l'appareil s'éteint automatiquement.

## 5. Mesurer la tension

### Positionner le brassard

La tension peut être différente entre le bras droit et le gauche, les valeurs de tension mesurées peuvent donc également être différentes. Effectuez toujours la mesure sur le même bras. Si les valeurs entre les deux bras sont très différentes, vous devez déterminer avec votre médecin quel bras utiliser pour la mesure.



- Mettez votre poignet gauche à nu. Faites attention à ce que la circulation du sang ne soit pas restreinte par des vêtements trop serrés ou autres. Placez le brassard sur l'intérieur de votre poignet.
- Fermez le brassard avec la fermeture auto-agrippante de manière à ce que le bord supérieur de l'appareil se trouve à environ 1 cm de la paume de la main.

- Le brassard doit être bien serré autour du poignet sans l'étrangler.

### Adopter une position adéquate

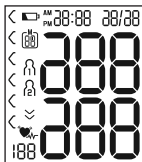
- Avant toute mesure, reposez-vous pendant environ 5 minutes ! Sinon, cela pourrait entraîner des erreurs.
- La mesure peut se faire en position assise ou allongée. Installez-vous confortablement avant de prendre votre tension. Faites en sorte que votre dos et vos bras soient bien appuyés sur le dossier et les accoudoirs. Ne croisez pas les jambes. Posez les pieds bien à plat sur le sol. Soutenez impérativement votre bras et pliez-le. Faites attention, dans tous les cas, à ce que le brassard se trouve au niveau du cœur. Sinon, cela pourrait entraîner des erreurs considérables. Détendez votre bras et les paumes.
- Pour ne pas fausser le résultat, il est important de rester calme durant la mesure et de ne pas parler.



### Mesurer la tension artérielle

Positionnez le brassard tel que décrit plus haut et installez-vous dans la position de votre choix pour effectuer la mesure.

- Pour démarrer le tensiomètre, appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ①. Tous les affichages s'allument brièvement.
- La dernière mesure s'affiche et, après 3 secondes, le tensiomètre commence automatiquement la mesure.



- Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche **START/STOP** ①.

Dès qu'un pouls est reconnaissable, le symbole Pouls ♥ s'affiche.

- Les résultats de mesure de la pression systolique, de la pression diastolique et du pouls sont affichés.



- Er\_** s'affiche lorsque la mesure n'a pas pu être effectuée correctement. Lisez le chapitre Message d'erreur/Résolution des erreurs de ce mode d'emploi et recommencez la mesure.
- En appuyant sur la touche mémoire **M**, sélectionnez maintenant la mémoire utilisateur de votre choix. Si vous ne choisissez pas de mémoire utilisateur, le résultat de la mesure est attribué au dernier utilisateur enregistré. Le symbole correspondant ♀ ou ♂ s'affiche à l'écran.
- Éteignez le tensiomètre en appuyant sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ①. Ainsi, le résultat de la mesure est enregistré dans la mémoire utilisateur choisie.

**Er\_**

Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, il s'éteindra automatiquement après environ 1 minute.


Dans ce cas, la valeur est attribuée à l'utilisateur de la mémoire choisie ou utilisée en dernier.

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





## Évaluer les résultats

### Troubles du rythme cardiaque :

Cet appareil est capable d'identifier d'éventuels troubles du rythme cardiaque au cours de la mesure et le signale le cas échéant après la mesure, par le symbole .

Cela peut indiquer une arythmie. L'arythmie est une maladie qui se caractérise par une anomalie du rythme cardiaque, en raison de perturbations du système bioélectrique. Les symptômes (battements cardiaques en retard ou en avance, pouls plus rapide ou plus lent) peuvent être induits notamment par une pathologie cardiaque, par l'âge, par des prédispositions naturelles, par une alimentation trop riche, par le stress ou encore par un manque de sommeil. Une arythmie ne peut être établie que par une consultation médicale.

Si le symbole  s'affiche après la mesure, recommencez-la. Veillez à vous reposer pendant 5 minutes et à ne pas parler ni bouger pendant la mesure. Si le symbole  apparaît souvent, veuillez consulter un médecin. Il peut être dangereux d'effectuer un autodiagnostic et une automédication sur la base des résultats de la mesure. Suivez impérativement les instructions de votre médecin.

### Classement des résultats de mesure :

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

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

Il est important de consulter votre médecin de manière régulière. Votre médecin vous donnera vos valeurs personnelles pour une tension artérielle normale et la valeur à laquelle la tension artérielle est considérée comme dangereuse.

Le classement qui s'affiche ainsi que l'échelle de l'appareil permettent d'établir la plage dans laquelle se trouve la tension mesurée. Si les valeurs de systole et de diastole se trouvent dans deux plages différentes (par ex. systole en plage « normale haute » et diastole en plage « normale »), la graduation graphique indique toujours la plage la plus haute sur l'appareil, à savoir « normale haute » dans le présent exemple.

Plage des valeurs de tension	Systole (en mmHg)	Diastole (en mmHg)	Mesures
Niveau 3 : forte hypertension	≥ 180	≥ 110	consulter un médecin
Niveau 2 : hypertension moyenne	160–179	100–109	consulter un médecin
Niveau 1 : légère hypertension	140–159	90–99	examen régulier par un médecin
Normale haute	130–139	85–89	examen régulier par un médecin
Normale	120–129	80–84	Auto-contrôle
Optimale	< 120	< 80	Auto-contrôle

Source : OMS, 1999 (Organisation Mondiale de la Santé)



## 6. Récupérer et supprimer les valeurs de mesure

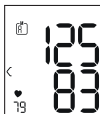
### Mémoire utilisateur

Le résultat de chaque mesure réussie est enregistré avec la date et l'heure. Lorsqu'il y a plus de 60 données de mesure, la mesure la plus ancienne est écrasée.

- Pour afficher le résultat de mesure, appuyez sur la touche mémoire **M**.

**M** clignote à l'écran.

La valeur moyenne de toutes les valeurs mesurées enregistrées pour cet utilisateur est affichée.

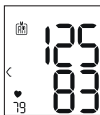


Pour changer de mémoire utilisateur, maintenez la touche mémoire **M** pendant environ 2 secondes.

- Appuyez sur la touche mémoire **M**.

**M** clignote à l'écran.

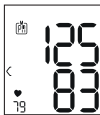
La valeur moyenne des mesures matinales des 7 derniers jours est affichée (matin : 5h00 – 9h00).



- Appuyez sur la touche mémoire **M**.

**M** clignote à l'écran.

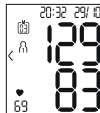
La valeur moyenne des mesures du soir des 7 derniers jours est affichée (soir : 18:00 – 20:00).



### Valeurs moyennes

### Valeurs mesurées individuelles

- Si vous appuyez de nouveau sur la touche mémoire **M**, la dernière mesure s'affiche à l'écran (ici par exemple la mesure 03).



- Si vous appuyez de nouveau sur la touche mémoire **M**, vous pouvez consulter vos mesures individuelles.
- Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** **(i)**.

- (i)** Vous pouvez quitter le menu à tout moment en appuyant sur la touche **MARCHE/ARRÊT** **(i)**.

### Effacer les valeurs mesurées

- Pour effacer tous les enregistrements d'une mémoire utilisateur donnée, sélectionnez d'abord une mémoire utilisateur.
- Démarrez la consultation de la valeur moyenne des mesures. **M** clignote à l'écran, la valeur moyenne de toutes les valeurs mesurées enregistrées pour cet utilisateur est affichée.
- Maintenez la touche mémoire **M** et la touche **MARCHE/ARRÊT** enfoncées **(i)** pendant 5 secondes, selon la mémoire utilisateur que vous utilisez.


Toutes les valeurs de la mémoire utilisateur actuelle sont supprimées et l'appareil s'éteindra.



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

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

Des messages d'erreur peuvent s'afficher lorsque

- la pression systolique ou diastolique n'a pas pu être mesurée ( $Er\ 1$  ou  $Er\ 2$  s'affiche à l'écran) ;
- la pression systolique ou diastolique se trouve hors de la plage de mesure («  $Hi$  » ou «  $Lo$  » s'affiche à l'écran) ;
- le brassard est trop serré ou trop lâche ( $Er\ 3$  ou  $Er\ 4$  s'affiche à l'écran) ;
- la tension artérielle est supérieure à 297 mmHg pendant plus de 1,5 seconde ( $Er\ 5$  s'affiche à l'écran) ;
- le gonflage dure plus de 180 secondes ( $Er\ 6$  s'affiche à l'écran) ;
- il existe une erreur sur le système ou l'appareil ( $Er\ R$ ,  $Er\ 0$ ,  $Er\ 7$  ou  $Er\ 8$  s'affiche à l'écran) ;
- les piles sont presque vides .

## 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 «  $Hi$  » ou «  $Lo$  ». 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 rangement de l'appareil et du brassard

- Nettoyez soigneusement l'appareil et le brassard, uniquement à l'aide d'un chiffon légèrement humide.
- N'utilisez pas de détergent ni de solvant.
- Ne passez jamais l'appareil ni le brassard sous l'eau, qui pourrait s'infiltrer à l'intérieur de l'appareil ou du brassard et l'endommager.

Ne posez pas d'objets lourds sur l'appareil ni sur le brassard lorsqu'ils sont rangés. Retirez les piles.

## 9. Caractéristiques techniques

N° du modèle	SBC 15
Mode de mesure	Mesure de la tension artérielle au poignet, oscillométrique et non invasive

Plage de mesure	Pression dans le brassard 0 – 300 mmHg Pression systolique 60 – 260 mmHg Pression diastolique 40 – 199 mmHg Pouls 40 – 180 pulsations/minute
Précision de l'indicateur	systolique $\pm 3$ mmHg diastolique $\pm 3$ mmHg pouls $\pm 5$ % de la valeur affichée
Incertitude de mesure	écart type max. admissible selon des essais cliniques : systolique 8 mmHg diastolique 8 mmHg
Mémoire	2 x 60 emplacements de mémoire
Dimensions	L 83,8 mm x l 59,9 mm x H 29,4 mm
Poids	Environ 92 g (sans piles)
Taille du brassard	140 à 195 mm
Conditions de fonctionnement adm.	+10 °C à +40 °C, $\leq 85$ % d'humidité relative de l'air (sans condensation)
Conditions de stockage admissibles	-20 °C à +50 °C, $\leq 85$ % d'humidité de l'air relative, 700–1 060 hPa de pression ambiante
Alimentation électrique	2 x piles AAA 1,5V 
Durée de vie de la batterie	Environ 170 mesures, selon l'élévation de la tension artérielle ainsi que la pression de gonflage
Accessoires	Mode d'emploi, 2 x piles AAA 1,5V, boîte 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 en conformité avec la norme européenne EN60601-1-2 et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil. Pour plus de détails, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse mentionnée ou vous reporter à la fin du mode d'emploi.
- Cet appareil est conforme à la directive européenne 93/42/EEC sur les produits médicaux, à la loi sur les produits médicaux ainsi qu'aux normes européennes EN1060-1 (tensiomètres non invasifs, partie 1 : exigences générales), EN1060-3 (tensiomètres non invasifs, partie 3 : exigences complémentaires sur les tensiomètres électromécaniques) et EC80601-2-30 (appareils électromédicaux, partie 2-30 : exigences particulières pour la sécurité et les performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques).
- La précision de ce tensiomètre a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme. Dans le cadre d'une utilisation médicale de l'appareil, des contrôles techniques de mesure doivent être menés avec les moyens appropriés. Pour obtenir des informations précises sur la vérification de la précision de l'appareil, vous pouvez faire une demande par courrier au service après-vente.

## Indice

1. Introduzione .....	36	6. Ricerca e cancellazione dei valori misurati .....	44
2. Indicazioni importanti .....	36	7. Messaggi di errore/Soluzioni .....	45
3. Descrizione dell'apparecchio .....	39	8. Pulizia e conservazione dell'apparecchio e del manicotto .....	45
4. Preparazione della misurazione .....	40	9. Dati tecnici .....	45
5. Misurazione della pressione .....	41		

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

## 1. Introduzione

Controllare l'integrità esterna della confezione e del contenuto del misuratore di pressione SBC 15 di Sanitas.






Il misuratore di pressione da polso consente la misurazione e il monitoraggio non invasivi dei valori di pressione arteriosa nelle persone adulte. Permette di misurare in modo rapido e semplice la propria pressione, memorizzare i valori misurati e visualizzare l'andamento dei valori. Segnala inoltre eventuali disturbi del ritmo cardiaco.



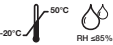
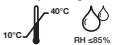


I valori rilevati vengono classificati e valutati graficamente.

## 2. Indicazioni importanti

### Spiegazione dei simboli

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

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

	Smaltimento secondo le norme previste dalla Direttiva CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)
	Produttore
Storage  -20°C 50°C RH ≤85%	Temperatura e umidità di stoccaggio consentite
Operating  10°C 40°C RH ≤85%	Temperatura e umidità di esercizio consentite
	Proteggere dall'umidità
	Numero di serie
	Il marchio CE certifica la conformità ai requisiti di base della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.
	Marchio di certificazione per i prodotti esportati nella Federazione Russa e nei paesi CSI.

### Indicazioni per l'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, gestanti e pazienti con preeclampsia.
- 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.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato da persone (compresi bambini) con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza, se non sotto la supervisione di una persona responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso dell'apparecchio. Controllare che i bambini non utilizzino l'apparecchio per gioco.
- 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 inutilmente la circolazione del sangue per un tempo troppo lungo. In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, rimuovere il manicotto dal braccio.
- Evitare di mantenere una pressione costante nel manicotto e di effettuare misurazioni troppo frequenti che causerebbero una riduzione del flusso sanguigno con il conseguente rischio di lesioni.
- Accertarsi che il manicotto non venga applicato su braccia con arterie o vene sottoposte a trattamenti medici, quali dispositivo di accesso o terapia intravascolare o shunt arterovenoso.
- Non applicare il manicotto a persone che hanno subito una mastectomia (asportazione della mammella).
- Non applicare il manicotto su ferite per evitare rischi di ulteriori lesioni.
- Indossare il manicotto esclusivamente sul polso. Non indossare il manicotto su altre parti del corpo.
- Il misuratore di pressione può essere utilizzato esclusivamente a batterie.
- Se per un minuto non vengono utilizzati pulsanti, il dispositivo di arresto automatico spegne l'apparecchio per preservare le batterie.
- L'apparecchio è concepito solo per l'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non risponde di danni causati da un uso inappropriato o non conforme.



### **Indicazioni per la conservazione e la cura**

- Il misuratore di pressione è composto da moduli elettronici di precisione. La precisione dei valori misurati e la durata dell'apparecchio dipendono da un utilizzo attento e scrupoloso:
  - Non esporre l'apparecchio a urti, umidità, sporcizia, forti sbalzi di temperatura e direttamente alla luce solare.
  - Non far cadere l'apparecchio.
  - Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di forti campi elettromagnetici, tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.
- In caso di non utilizzo dell'apparecchio per lunghi periodi, si raccomanda di rimuovere le batterie.



### **Avvertenze sull'uso delle batterie**

- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle e con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- **⚠ Pericolo d'ingestione!** I bambini possono ingerire le batterie e soffocare. Tenere quindi le batterie lontano dalla portata dei bambini!
- Prestare attenzione alla polarità positiva (+) e negativa (-).
- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Proteggere le batterie dal caldo eccessivo.
- **⚠ Rischio di esplosione!** Non gettare le batterie nel fuoco.
- Le batterie non devono essere ricaricate o mandate in cortocircuito.

- Qualora l'apparecchio non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.
- Utilizzare solo tipologie di batterie uguali o equivalenti.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Non utilizzare batterie ricaricabili!
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie.

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

- Le batterie non sono rifiuti domestici. Smaltire le batterie esauste negli appositi punti di raccolta.
- Non aprire l'apparecchio. In caso contrario, decade la garanzia.
- L'apparecchio non deve essere riparato o tarato personalmente. In tal caso non si garantisce più il corretto funzionamento.
- Le riparazioni possono essere effettuate solo dal Servizio clienti o da rivenditori autorizzati.  
Prima di inoltrare eventuali reclami, testare le batterie e, se necessario, sostituirle.
- A tutela dell'ambiente, al termine del suo utilizzo l'apparecchio non deve essere smaltito nei rifiuti domestici. Lo smaltimento va effettuato negli appositi centri di raccolta. Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Per eventuali chiarimenti, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.



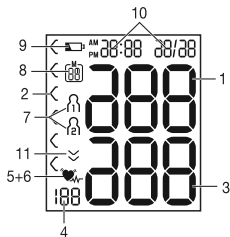
## 3. Descrizione dell'apparecchio

1. Display
2. Manicotto da polso
3. Scala per la classificazione dei risultati di misurazione
4. Pulsante Start/ Stop **i**
5. Pulsante per richiamare la memoria **M**
6. Sportello vano batterie



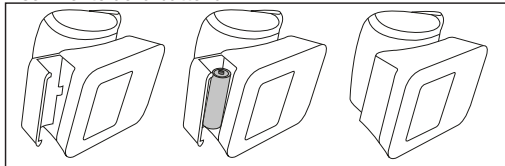
## Indicatori sul display:

1. Pressione sistolica
2. Classificazione dei risultati di misurazione <
3. Pressione diastolica
4. Battito cardiaco rilevato
5. Icona disturbi del ritmo cardiaco 
6. Icona battito cardiaco 
7. Memoria utente 
8. Numero della posizione di memoria/indicazione memoria valore medio (M), mattino (AM), sera (PM)
9. Icona sostituzione delle batterie 
10. Ora e data
11. Scarico aria (freccia)



## 4. Preparazione della misurazione


### Inserimento della batteria



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

Verificare che le batterie siano inserite correttamente, con i poli posizionati in base alle indicazioni. Non utilizzare batterie ricaricabili.

- Richiudere attentamente il coperchio del vano batterie.

Quando compare l'icona di sostituzione delle batterie , non è più possibile effettuare alcuna misurazione ed è necessario cambiare le batterie.

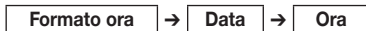
### Smaltimento delle batterie

- Smaltire le batterie esauste e completamente scariche negli appositi punti di raccolta, nei punti di raccolta per rifiuti tossici o presso i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie è un obbligo di legge.
- I simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche:
  - Pb = batteria contenente piombo
  - Cd = batteria contenente cadmio
  - Hg = batteria contenente mercurio




### Impostazione del formato dell'ora, della data e dell'ora

In questo menu è possibile impostare in sequenza le seguenti funzioni.



La data e l'ora devono essere assolutamente impostate. Solo in questo modo è possibile memorizzare correttamente le misurazioni con data e ora per poterle richiamare in seguito.

-  Tenendo premuto il pulsante per la memorizzazione **M**, è possibile impostare i valori in modo più veloce.



## Formato ora

- Tenere premuto il pulsante **START/STOP** ① per 5 secondi oppure inserire le batterie. Viene visualizzato il display completo.
- Con il pulsante per la memorizzazione **M** selezionare il formato dell'ora desiderato e confermare con il pulsante **START/STOP** ①.



## Data

Sul display lampeggia il numero dell'anno.

- Con il pulsante per la memorizzazione **M** selezionare l'anno desiderato e confermare con il pulsante **START/STOP** ①.



Sul display lampeggia l'indicazione del mese.

- Con il pulsante per la memorizzazione **M** selezionare il mese desiderato e confermare con il pulsante **START/STOP** ①.



Sul display lampeggia l'indicazione del giorno.

- Con il pulsante per la memorizzazione **M** selezionare il giorno desiderato e confermare con il pulsante **START/STOP** ①.



- ① Se si imposta il formato dell'ora in 12 h, la sequenza dell'indicazione del giorno e del mese è invertita.

## Ora

Sul display lampeggia l'ora.

- Con il pulsante per la memorizzazione **M** selezionare l'ora desiderata e confermare con il pulsante **START/STOP** ①.



Sul display lampeggia l'indicazione dei minuti.

- Con il pulsante per la memorizzazione **M** selezionare i minuti desiderati e confermare con il pulsante **START/STOP** ①.

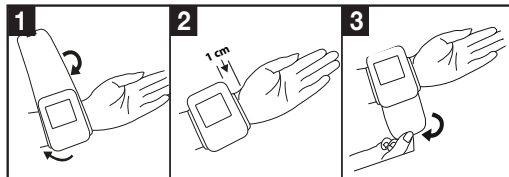


Dopo avere impostato tutti i dati, l'apparecchio si spegne automaticamente.

## 5. Misurazione della pressione

### Applicazione del manicotto

La pressione può variare dal braccio destro al sinistro e di conseguenza anche i valori di misurazione possono essere diversi. Eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio. Qualora i valori dovessero variare significativamente da un braccio all'altro, concordare con il proprio medico quale braccio usare per la misurazione.



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

## Postura corretta

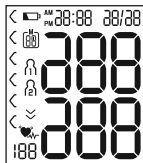
- Prima di ogni misurazione rilassarsi per ca. 5 minuti. In caso contrario le misurazioni potrebbero non essere corrette.
- La misurazione può essere effettuata da seduti o da sdraiati. Sedersi in posizione comoda per la misurazione della pressione. Appoggiare la schiena e le braccia. Non incrociare le gambe. Appoggiare la pianta dei piedi al pavimento. Il braccio deve essere appoggiato e piegato ad angolo. Verificare sempre che il manicotto si trovi all'altezza del cuore. In caso contrario le misurazioni potrebbero essere molto imprecise. Rilassare il braccio e le mani.
- Per non falsare l'esito, è importante restare tranquilli e non parlare durante la misurazione.




## Esecuzione della misurazione della pressione

Applicare il manicotto e sistemarsi nella posizione in cui si desidera eseguire la misurazione.

- Per avviare il misuratore di pressione, premere il pulsante **START/STOP** ①. Tutte le spie del display si accendono brevemente.
- Viene visualizzato l'ultimo valore misurato e dopo 3 secondi il misuratore di pressione inizia automaticamente a misurare la pressione.





- ① La misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante **START/STOP** ①.

Appena è rilevabile il battito cardiaco, viene visualizzata l'icona corrispondente .

- Vengono visualizzati i valori misurati per pressione sistolica e diastolica e battito cardiaco.



- Se la misurazione non è stata effettuata correttamente, compare l'icona **Er\_**. Consultare il capitolo Messaggi di errore/ Soluzioni delle presenti Istruzioni per l'uso e ripetere la misurazione.
- Con il pulsante per la memorizzazione **M** impostare quindi la memoria utente desiderata. Se non si sceglie alcuna memoria utente, la misurazione viene salvata nella memoria utente usata per ultima. Sul display viene visualizzata la relativa icona  o .
- Spegnerne il misuratore di pressione con il pulsante **START/STOP** ①. In questo modo la misurazione viene memorizzata nella memoria utente selezionata.

**Er\_**

Se si dimentica di spegnere l'apparecchio, questo si spegne automaticamente dopo circa 1 minuto.




Anche in questo caso il valore viene memorizzato nella memoria utente selezionata o in quella utilizzata per ultima.

Attendere almeno 5 minuti prima di effettuare una nuova misurazione!



## Interpretazione dell'esito

### Disturbi del ritmo cardiaco

Questo apparecchio è in grado di individuare eventuali disturbi del ritmo cardiaco durante la misurazione e in tal caso al termine della misurazione ne segnala la presenza con l'icona . Può essere un'avvisaglia di aritmia. L'aritmia è una patologia in cui il ritmo cardiaco è anormale a causa di errori nel sistema bioelettrico, che controlla il battito cardiaco. I sintomi (battiti cardiaci accelerati o anticipati, polso rallentato o troppo veloce) possono essere determinati tra l'altro da patologie cardiache, età, costituzione, sovralimentazione, stress o mancanza di riposo. Un'aritmia può essere diagnosticata solo dal medico. Ripetere la misurazione nel caso compaia sul display l'icona  dopo una prima misurazione. Assicurarsi di aver osservato 5 minuti di riposo prima di effettuare la misurazione e di non parlare né muoversi durante la misurazione. Rivolgersi al proprio medico nel caso l'icona  compaia frequentemente. Diagnosi e terapie definite autonomamente in base agli esiti delle misurazioni possono rivelarsi pericolose. Attenersi sempre alle indicazioni del proprio medico.

### Classificazione dei risultati di misurazione:

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

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

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

La classificazione sul display e la scala graduata sul misuratore di pressione indicano la classe nella quale rientra la pressione misurata. Nel caso in cui il valore sistolico e quello diastolico rientrino in due classi diverse (ad es. sistole nella classe "Normale alto" e diastole nella classe "Normale"), la graduazione grafica dell'apparecchio indica sempre la classe più alta, in questo caso "Normale alto".

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

Fonte: OMS, 1999 (Organizzazione mondiale della sanità)

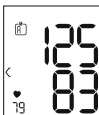
## 6. Ricerca e cancellazione dei valori misurati

Memoria utente

Gli esiti di ogni misurazione corretta vengono memorizzati con data e ora. Quando i dati misurati superano le 60 unità, vengono eliminati i dati più vecchi.

- Per richiamare il valore della misurazione, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

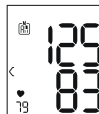
Sul display lampeggia l'indicazione **R**. Viene visualizzato il valore medio di tutti i valori misurati della memoria utente selezionata.



Per cambiare memoria utente, tenere premuto il pulsante per la memorizzazione **M** per ca. 2 secondi.

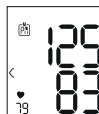
- Premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

Sul display lampeggia l'indicazione **R1**. Viene visualizzato il valore medio degli ultimi 7 giorni di misurazioni mattutine (mattina: dalle 5.00 alle 9.00).



- Premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

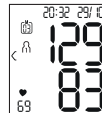
Sul display lampeggia l'indicazione **R2**. Viene visualizzato il valore medio degli ultimi 7 giorni di misurazioni serali (sera: dalle 18.00 alle 20.00).



Valori medi

Valori di misurazione singoli

- Premendo nuovamente il pulsante per la memorizzazione **M** il display visualizza l'ultima misurazione singola (nell'esempio la misurazione 03).



- Premendo nuovamente il pulsante per la memorizzazione **M**, è possibile consultare i singoli valori misurati.
- Per spegnere nuovamente l'apparecchio, premere il pulsante **START/STOP** **I**.

- ① È possibile uscire dal menu in qualsiasi momento premendo il pulsante **START/STOP** **I**.

Cancellazione dei valori misurati


- Per cancellare una posizione di memoria di una determinata memoria utente è necessario innanzitutto selezionare la memoria utente.
- Avviare l'interrogazione dei valori di misurazione medi. Sul display lampeggia **R**, viene visualizzato il valore medio di tutti i valori misurati di questa memoria utente.
- Tenere premuti il pulsante per la memorizzazione **M** e il pulsante **START/STOP** **I** per 5 secondi, a seconda di quale sia la memoria utente attiva.

Tutti i valori dell'attuale memoria utente vengono cancellati e l'apparecchio si spegne.



## 7. Messaggi di errore/Soluzioni

In caso di errori sul display compare il messaggio di errore  $Er\_$ . 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 il range di misurazione (sul display appare  $Hi$  o  $Lo$ ),
- il manicotto è stato indossato in modo troppo stretto o troppo allentato (sul display compare il messaggio di errore  $Er 3$  o  $Er 4$ ),
- la pressione è superiore a 297 mmHg per più di 1,5 secondi (sul display appare  $Er 5$ ),
- il pompaggio dura più di 180 secondi (sul display viene visualizzato  $Er 6$ ),
- è presente un errore di sistema o dell'apparecchio (sul display compare il messaggio di errore  $Er A$ ,  $Er 0$ ,  $Er 7$  o  $Er B$ ),
- le batterie sono quasi esaurite .

## 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 “ $Hi$ ”, o “ $Lo$ ”. 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 conservazione dell'apparecchio e del manicotto

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

## 9. Dati tecnici

Codice	SBC 15
Metodo di misurazione	Misurazione oscillante e non invasiva della pressione al polso

Range di misurazione	Pressione manicotto 0-300 mmHg, sistolica 60-260 mmHg, diastolica 40-199 mmHg, pulsazioni 40-180 battiti/minuto
Precisione dell'indicazione	Sistolica $\pm 3$ mmHg, Diastolica $\pm 3$ mmHg, Pulsazioni $\pm 5\%$ del valore indicato
Tolleranza	Scostamento standard massimo ammesso rispetto a esame clinico: sistolica 8 mmHg / diastolica 8 mmHg
Memoria	2 x 60 posizioni di memoria
Dimensioni	L 83,8 mm x L 59,9 mm x H 29,4 mm
Peso	Circa 92 g (senza batterie)
Dimensioni del manicotto	Da 140 a 195 mm
Condizioni di funzionamento ammesse	+10°C - +40°C, $\leq 85\%$ umidità relativa (senza condensa)
Condizioni di stoccaggio ammesse	-20°C - +50°C, $\leq 85\%$ umidità relativa, 700-1060 hPa pressione ambiente
Alimentazione	2 x batterie AAA 1,5V 
Durata delle batterie	Ca. 170 misurazioni, in base alla pressione sanguigna e di pompaggio
Accessori	Istruzioni per l'uso, 2 batterie AAA da 1,5 V, 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/EEC, alla legge sui dispositivi medici e alle norme europee EM1060-1 (Sfigmomanometri non invasivi Parte 1: Requisiti generali), EN1060-3 (Sfigmomanometri non invasivi Parte 3: Requisiti integrativi per sistemi elettromeccanici per la misurazione della pressione arteriosa) e IEC80601-2-30 (Apparecchi elettromedicali Parte 2 - 30: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di misuratori di pressione automatici non invasivi).
- La precisione di questo misuratore di pressione è stata accuratamente testata ed è stata sviluppata per una lunga durata di vita utile. Se l'apparecchio viene utilizzato a scopo professionale, è necessario effettuare controlli tecnici con gli strumenti adeguati. Richiedere informazioni dettagliate sulla verifica della precisione all'indirizzo indicato del servizio assistenza.

## Содержание

1. Знакомство с прибором .....	47	6. Просмотр и удаление результатов измерения .....	56
2. Важные указания .....	47	7. Сообщение об ошибке/устранение ошибки.....	57
3. Описание прибора .....	51	8. Очистка и хранение прибора и манжеты .....	57
4. Подготовка к измерению .....	52	9. Технические данные .....	58
5. Измерение кровяного давления .....	53	10. Гарантия.....	59

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

## 1. Знакомство с прибором

Проверьте комплектность поставки прибора для измерения кровяного давления Sanitas SBC 15 и убедитесь в том, что на упаковке нет внешних повреждений.

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

Полученные результаты измерений классифицируются и отображаются в графическом виде.

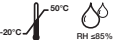
## 2. Важные указания



### Пояснения к символам

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

	Осторожно!
	Указание Важная информация.
	Соблюдайте инструкцию по применению.
	Рабочая часть типа BF.
	Постоянный ток

	Утилизация прибора в соответствии с Директивой ЕС по отходам электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Производитель
Storage 	Допустимая температура хранения и влажность воздуха
Operating 	Допустимая рабочая температура и влажность воздуха
	Хранить в сухом месте
	Серийный номер
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Сертификационный знак для изделий, экспортируемых в Российскую Федерацию и страны СНГ.

### Указания по применению

- Чтобы обеспечить сопоставимость данных, всегда измеряйте кровяное давление в одно и то же время суток.

- Перед каждым измерением давления успокойте дыхание в течение 5 минут!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- В течение как минимум 30 минут перед измерением следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, а также от курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Результаты измерений, полученные Вами самостоятельно, предназначены исключительно для Вас и не могут заменить медицинского обследования! Результаты измерений следует обсуждать врачом, их ни в коем случае нельзя использовать для принятия самостоятельных решений относительно лечения (например, о приеме лекарств и их дозировке)!
- Не используйте прибор для измерения кровяного давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- В случае ограниченного кровоснабжения одной руки в результате хронических или острых заболеваний кровеносных сосудов (в том числе сужения сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае используйте прибор для измерения кровяного давления на плече.
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, или лиц с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий



надзор со стороны ответственного за них лица, либо они получили от этого лица указания по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Сердечно-сосудистые заболевания могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном кровяном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или треморе.
- Не используйте прибор для измерения кровяного давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Применяйте прибор только для лиц с обхватом запястья, предусмотренным параметрами прибора.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте длительного давления в манжете, а также частых измерений. Вызванное ими нарушение кровообращения может привести к травмам.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (например, оборудование для внутрисосудистого доступа или внутрисосудистой терапии, а также артериовенозный шунт).
- Не используйте манжету у женщин, перенесших ампутацию груди.

- Во избежание дальнейших повреждений не накладывайте манжету на раны.
- Накладывайте манжету только на запястье. Не накладывайте манжету на другие части тела.
- Питание прибора для измерения кровяного давления производится исключительно от батареек.
- В целях экономии заряда батареек прибор отключается автоматически, если не были нажаты кнопки в течение минуты.
- Допускается использование прибора только в целях, описываемых в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или ненадлежащим использованием прибора.





#### **Указания по хранению и уходу**

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



## Указания по обращению с батарейками

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




## Указания по ремонту и утилизации

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



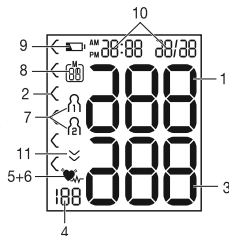
### 3. Описание прибора

1. Дисплей
2. Манжета на запястье
3. Шкала оценки результатов измерения
4. Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. 
5. Кнопка вызова памяти **M**
6. Крышка отделения для батареек



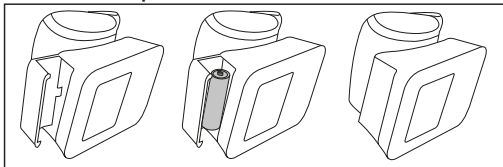
### Индикация на дисплее:

1. Систолическое давление
2. Оценка результатов измерений 
3. Диастолическое давление
4. Измеренное значение пульса
5. Символ нарушений сердечного ритма 
6. Символ пульса 
7. Пользовательская память
8. Номер ячейки памяти/индикация среднего значения из сохраненных в памяти (A), утром (AM), вечером (PM)
9. Символ необходимости замены батареек 
10. Время и дата
11. Выпуск воздуха (стрелка)




## 4. Подготовка к измерению

### Установка батареек



- Снимите крышку отделения для батареек на левой стороне прибора.
- Вставьте две щелочные батарейки 1,5 В Micro (тип LR03). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Тщательно закройте крышку отделения для батареек.

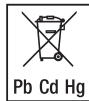
При отображении символа замены батареек  проведение измерений невозможно, следует заменить все батарейки.



### Утилизация батареек

- Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.
- Следующие знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:

Pb = батарейка содержит свинец,  
Cd = батарейка содержит кадмий,  
Hg = батарейка содержит ртуть.




### Настройка часового формата, времени и даты





В этом меню можно последовательно настроить следующие функции.

**Формат времени** → **Дата** → **Время**

Обязательно установите дату и время. Только так можно корректно сохранять измеренные значения с датой и временем и позже выводить их на дисплей.


 Удерживая нажатой кнопку сохранения **M**, можно быстрее установить значения.

#### Формат времени

- Нажмите и удерживайте **кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.** в  течение 5 секунд или установите батарейки. Отображается дисплей полностью.   

- С помощью кнопки сохранения **M** выберите нужный часовой формат и подтвердите выбор нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** 

#### Дата

На дисплее замигает индикация года.

- С помощью кнопки сохранения **M** выберите нужный год и подтвердите выбор нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** 



На дисплее замигает индикация месяца.

- С помощью кнопки сохранения **M** выберите нужный месяц и подтвердите выбор нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** ①



На дисплее замигает индикация дня.

- С помощью кнопки сохранения **M** выберите необходимый день и подтвердите выбор нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** ①



- ❗ Если выбирается 12-часовой формат, последовательность отображения дня и месяца меняется.

## Время

На дисплее замигает индикация часов.

- С помощью кнопки сохранения **M** установите часы и подтвердите выбор нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** ①



На дисплее замигает индикация минут.

- С помощью кнопки сохранения **M** установите минуты и подтвердите выбор нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** ①



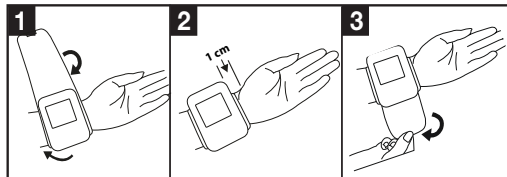
После установки всех данных прибор автоматически отключится.

## 5. Измерение кровяного давления

### Накладывание манжеты

Давление в левой и правой руке может отличаться, что объясняет возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одной и той же руке.

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



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

### Правильное положение тела


- Перед каждым измерением давления успокойте дыхание в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.
- Вы можете проводить измерение в положении сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в локте. Обя-

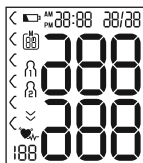
зательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения. Расслабьте руку и ладони.



- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.


### Измерение кровяного давления

Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.

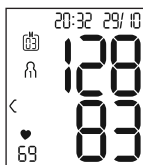
- Для запуска прибора для измерения кровяного давления нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**  На короткое время на дисплее загорятся все индикаторы.
- Отобразится последнее измеренное значение, через 3 секунды прибор для измерения кровяного давления автоматически начнет измерение.



-  Измерение можно прервать в любой момент, нажав кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** 

Как только прибор распознает пульс, отобразится символ пульса .




- Отобразятся результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса.



- Сообщение **Er\_** появляется, если измерение не удалось выполнить

**Er\_**

правильно. Прочитайте главу «Сообщение об ошибке/устранение ошибки» в данной инструкции по применению и повторите измерение.

- Теперь при помощи кнопки сохранения **M** выберите нужную пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ  или .
- Выключите прибор для измерения кровяного давления, нажав кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**  Таким образом в выбранной пользовательской памяти сохранится результат измерения.

Если Вы забудете выключить прибор, он выключится автоматически через 1 минуту.


Даже в этом случае результат измерения будет сохранен в выбранной или последней использованной пользовательской памяти.

Перед повторным измерением подождите не менее 5 минут!





### Оценка результатов

#### Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биологической системе, регули-

рующей биение сердца. Симптомы (неравномерное или преждевременное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут быть вызваны заболеваниями сердца, возрастом, предрасположенностью к заболеваниям, избытком кофе и алкоголя, стрессом или недостаточным сном. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача.

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

### **Оценка результатов измерений:**

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

Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Градация на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся

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

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

Источник: ВОЗ (World Health Organization), 1999.

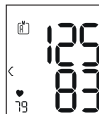
## 6. Просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превышает 60, более ранние данные перезаписываются.

- Чтобы снова вызвать результаты измерения на дисплей, нажмите на кнопку сохранения **M**.

На дисплее замигает **AM**.

Отобразится среднее значение всех сохраненных в данной пользовательской памяти результатов измерений.



Чтобы сменить пользовательскую память, удерживайте кнопку сохранения **M** около 2 секунд.

- Нажмите кнопку сохранения **M**.

На дисплее замигает **AM**.

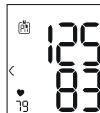
Отобразится среднее значение результатов утренних измерений за последние 7 дней (утро: 5:00 – 9:00).



- Нажмите кнопку сохранения **M**.

На дисплее замигает **PM**.

Отобразится среднее значение результатов вечерних измерений за последние 7 дней (вечер: 18:00 – 20:00).



- При повторном нажатии кнопки сохранения **M** на дисплее отобразится результат последнего измерения (в качестве примера используется измерение 03).



- Если еще раз нажать кнопку сохранения **M**, можно просмотреть результаты отдельных измерений.
- Чтобы вновь выключить прибор, нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** **ⓘ**
- **ⓘ** Из меню можно в любое время выйти нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** **ⓘ**



- Для удаления содержимого соответствующей пользовательской памяти выберите пользовательскую память.
- Запустите запрос средних результатов измерений. На дисплее замигает **H** и отобразится среднее значение всех сохраненных в данной пользовательской памяти результатов измерений.
- Удерживайте нажатой в течение 5 секунд кнопку сохранения **M** и кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** **ⓘ** в зависимости от того, в какой пользовательской памяти вы находитесь.


Все значения текущей пользовательской памяти будут удалены, а прибор выключится.



## 7. Сообщение об ошибке/устранение ошибки

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке **Er\_**.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить систолическое или диастолическое давление (на дисплее появляется надпись **Er 1** или **Er 2**),
- значения измерения систолического или диастолического давления не входят в диапазон измерения (на дисплее появляется надпись **Hi** или **Lo**),
- манжета затянута слишком слабо или слишком туго (на дисплее появляется надпись **Er 3** или **Er 4**),
- в течение более, чем 1,5 секунд, кровяное давление выше 297 мм рт. ст. (на дисплее появляется надпись **Er 5**),
- накачивание длится более 180 секунд (на дисплее появляется сообщение **Er 6**),
- произошел сбой в работе системы или прибора (на дисплее появляется **Er R**, **Er U**, **Er 7** или **Er 8**),
- батарейки почти разряжены .

### **ⓘ** 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 «**Hi**» или «**Lo**». 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. Очистка и хранение прибора и манжеты

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

## 9. Технические данные

№ модели	SBC 15
Метод измерения	Осциллометрическое неинвазивное измерение кровяного давления на запястье
Диапазон измерения	Давление в манжете 0–300 мм рт. ст., систолическое 60–260 мм рт. ст., диастолическое 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 указываемого значения

Погрешность измерения	Максимально допустимое стандартное отклонение по результатам клинических испытаний: 8 мм рт. ст. для систолического/ 8 мм рт. ст. для диастолического давления
Память	2 блока по 60 ячеек памяти
Размеры	Д 83,8 мм x Ш 59,9 мм x В 29,4 мм
Вес	Примерно 92 г (без батареек)
Размер манжеты	от 140 до 195 мм
Допустимые условия эксплуатации	от +10°C до +40°C при относительной влажности воздуха ≤85 % (без образования конденсата)
Допустимые условия хранения	от -20°C до +50°C при относительной влажности воздуха ≤85 % и давлении окружающей среды 700–1060 гПа
Электропитание	2 батарейки типа AAA, 1,5 В 
Срок службы батареек	Примерно 170 измерений, в зависимости от высоты кровяного давления или давления накачивания
Принадлежности	Инструкция по применению, 2 батарейки типа AAA 1,5 В, коробка для хранения
Классификация	Внутреннее питание, IPX0, без AP или APG, продолжительное использование, рабочая часть типа BF

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

- Данный прибор соответствует европейскому стандарту EN60601-1-2 и требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут повлиять на работу данного прибора. Более точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы или найти в конце инструкции по применению.
- Прибор соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании, закона о медицинском оборудовании, а также европейских стандартов EN1060-1 (неинвазивные приборы для измерения кровяного давления, часть 1: общие требования), EN1060-3 (неинвазивные приборы для измерения кровяного давления, часть 3: дополнительные требования к электромеханическим приборам для измерения кровяного давления) и IEC80601-2-30 (медицинские электрические приборы, часть 2-30: особые предписания по обеспечению безопасности, включая основные характеристики автоматизированных неинвазивных приборов для измерения кровяного давления).
- Точность данного прибора для измерения кровяного давления была тщательно проверена, прибор был разработан с расчетом на длительный срок эксплуатации. При использовании прибора в медицинских учреждениях следует выполнять метрологический контроль с помощью соответствующих средств. Точные данные для проверки точности прибора можно запросить в сервисном центре.

## 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 подлежит декларированию:

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Фирма изготовитель: Бойпер Гмбх,

Софлингер штрассе 218,  
89077-УЛМ, Германия  
для фирмы Ханс Динслаге ЛТД  
88524 Уттенвайлер, Германия

Фирма-импортер:

ООО БОЙПЕР,  
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

### For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

The SBC 15 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBC 15 should assure that it is used in such an environment.

Emmission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	The SBC 15 must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The SBC 15 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

### For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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


The SBC 15 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBC 15 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.

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

### Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The SBC 15 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SBC 15 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SBC 15, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

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

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

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SBC 15 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SBC 15 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SBC 15.

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

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

*Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SBC 15*

The SBC 15 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SBC 15 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SBC 15 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

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

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

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

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





---

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Str. 28, 88524 Uttenweiler, Germany  
[www.sanitas-online.de](http://www.sanitas-online.de)

