

SANITAS

SBM 21



- D Blutdruckmessgerät**
Gebrauchsanweisung 2-11
- GB Blood pressure monitor**
Instructions for use 12-20

Electromagnetic Compatibility Information 50-52



Serviceadresse:
Hans Dinslage GmbH
Riedlinger Straße 28
88524 Uttenweiler, GERMANY
Tel.-Nr.: +49 (0)73 74/91 57 66
E-Mail: service@sanitas-online.de

CE 0483

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

1. Kennenlernen

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät dient zur nichtinvasiven Messung und Überwachung arterieller Blutdruckwerte von erwachsenen Menschen.

Sie können damit schnell und einfach Ihren Blutdruck messen, die Messwerte abspeichern und sich den Verlauf und Durchschnitt der Messwerte anzeigen lassen.

Bei eventuell vorhandenen Herzrhythmusstörungen werden Sie gewarnt.

Die ermittelten Werte werden nach WHO-Richtlinien eingestuft und grafisch beurteilt.

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

2. Wichtige Hinweise



Zeichenerklärung

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



Vorsicht

	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil Typ BF
	Gleichstrom
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Hersteller
Storage 	Zulässige Lagerungstemperatur und -luftfeuchtigkeit
Operating 	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit
	Vor Nässe schützen
SN	Seriennummer



Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte



Hinweise zur Anwendung

- Um eine Vergleichbarkeit der Werte zu gewährleisten, messen Sie Ihren Blutdruck immer zu gleichen Tageszeiten.
- Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus!
- Wenn Sie mehrere Messungen an einer Person durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils 5 Minuten.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Wiederholen Sie die Messung im Falle zweifelhaft gemessener Werte.
- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre Messwerte mit dem Arzt, begründen Sie daraus auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (z.B. Medikamente und deren Dosierungen)!
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen, Schwangeren und Präeklampsie-Patientinnen.
- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems können zu Fehlmessungen bzw. zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen. Ebenso der Fall ist dies bei sehr niedrigem Blutdruck, Diabetes, Durchblutungs- und Rhythmusstörungen sowie bei Schüttelfrost oder Zittern.
- Das Blutdruckmessgerät darf nicht im Zusammenhang mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.

- Verwenden Sie das Gerät nur bei Personen mit dem für das Gerät angegebenen Umfangbereich des Oberarmes.
- Beachten Sie, dass es während des Aufpumpens zu einer Funktionsbeeinträchtigung des betroffenen Gliedmaßes kommen kann.
- Die Blutzirkulation darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.
- Vermeiden Sie das mechanische Einengen, Zusammendrücken oder Abknicken des Manschettenschlauches.
- Verhindern Sie einen anhaltenden Druck in der Manschette sowie häufige Messungen. Eine dadurch resultierende Beeinträchtigung des Blutflusses kann zu Verletzungen führen.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, dessen Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind, z.B. intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation hatten.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Sie können das Blutdruckmessgerät ausschließlich mit Batterien betreiben.
- Die Abschaltautomatik schaltet das Blutdruckmessgerät zur Schonung der Batterien aus, wenn innerhalb 3 Minuten keine Taste betätigt wird.
- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.



Hinweise zur Aufbewahrung und Pflege

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



Hinweise zu Batterien

- Batterien können bei Verschlucken lebensgefährlich sein. Bewahren Sie deshalb Batterien und Produkte für Kleinkinder unerreikbaar auf. Wurde eine Batterie verschluckt, muss sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Batterien dürfen nicht geladen oder mit anderen Mitteln reaktiviert, nicht auseinander genommen, in Feuer geworfen oder kurzgeschlossen werden.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät heraus, wenn diese verbraucht sind oder Sie das Gerät länger nicht benutzen.

So vermeiden Sie Schäden, die durch Auslaufen entstehen können. Ersetzen Sie immer alle Batterien gleichzeitig.

- Benutzen Sie keine verschiedenen Batterie-Typen, Batterie-Marken oder Batterien mit unterschiedlicher Kapazität. Verwenden Sie vorzugsweise Alkaline-Batterien.

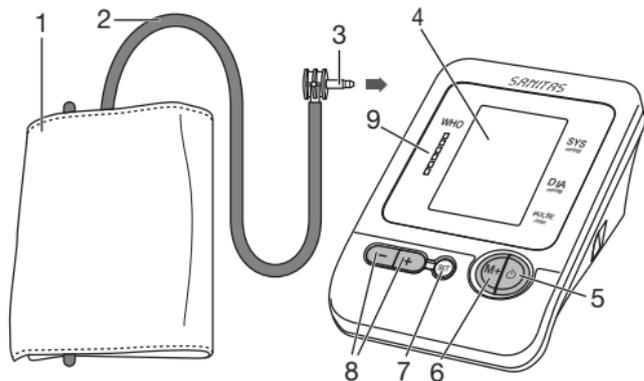


Hinweise zu Reparatur und Entsorgung

- Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Bitte entsorgen Sie die verbrauchten Batterien an den dafür vorgesehenen Sammelstellen.
- Öffnen Sie nicht das Gerät. Bei nicht beachten erlischt die Garantie.
- Das Gerät darf nicht selbst repariert oder justiert werden. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.
- Reparaturen dürfen nur vom Kundenservice oder autorisierten Händlern durchgeführt werden. Prüfen Sie jedoch vor jeder Reklamation zuerst die Batterien und tauschen Sie diese gegebenenfalls aus.
- Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.



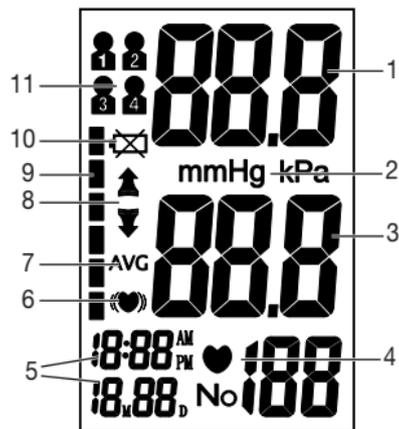
3. Gerätebeschreibung



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

Anzeigen auf dem Display:

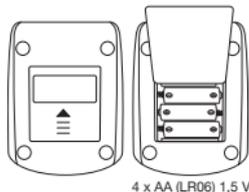
1. Systolischer Druck
2. Einheit mmHg
3. Diastolischer Druck
4. Symbol Puls und ermittelter Pulswert
5. Uhrzeit und Datum
6. Symbol Herzrhythmusstörungen ()
7. Durchschnittswerte der letzten 3 Messungen AVG
8. Aufpumpen, Luft ablassen (Pfeil)
9. WHO-Einstufung
10. Symbol Batteriewechsel
11. Symbol für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



4. Messung vorbereiten

Batterie einlegen

- Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Rückseite des Gerätes.
- Legen Sie vier Batterien vom Typ 1,5V AA (Alkaline Type LR06) ein. Achten Sie unbedingt darauf, dass die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung eingelegt werden. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus.
- Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder sorgfältig.



Wenn 4 akustische Warntöne ausgegeben werden und gleichzeitig das Symbol  auf dem Display erscheint, ist keine Messung mehr möglich und Sie müssen alle Batterien erneuern. Sobald die Batterien aus dem Gerät entfernt werden, muss die Uhrzeit neu eingestellt werden. Verbrauchte Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Entsorgen Sie diese über Ihren Elektrofachhändler oder Ihre örtliche Wertstoff-Sammelstelle. Dazu sind Sie gesetzlich verpflichtet.

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



Datum und Uhrzeit einstellen

Sie sollten Datum und Uhrzeit unbedingt einstellen. Nur so können Sie Ihre Messwerte korrekt mit Datum und Uhrzeit speichern und später abrufen. Die Uhrzeit wird im 12-Stunden-Format dargestellt, d. h. die Uhrzeit ab 13:00 Uhr wird mit 01:00 PM angezeigt.

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

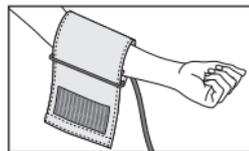
- Bestätigen Sie 2 x die Taste **SET**.
- Stellen Sie mit den Tasten **+** oder **-** zuerst den Monat 1–12 ein und bestätigen Sie mit der Taste **SET**.
- Stellen Sie Tag/Stunde/Minute ein und bestätigen Sie jeweils mit der Taste **SET**.

Drücken Sie die Taste  um den Einstellungsmodus zu verlassen.

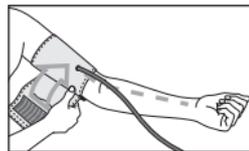
5. Blutdruck messen

Manschette anlegen

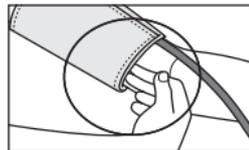
Legen Sie die Manschette am entblößten linken Oberarm an. Die Durchblutung des Arms darf nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingengt sein.



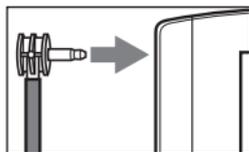
Die Manschette ist am Oberarm so zu platzieren, dass der untere Rand 2–3 cm über der Ellenbeuge und über der Arterie liegt. Der Schlauch weist zur Handflächenmitte.



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

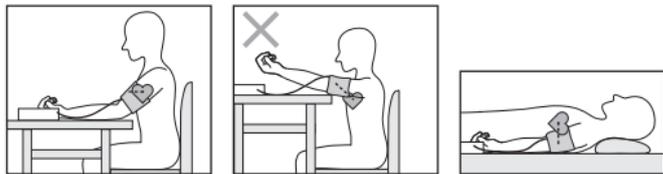


Stecken Sie nun den Manschettenschlauch in den Anschluss für den Manschettenstecker.



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

Richtige Körperhaltung einnehmen



- Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus! Ansonsten kann es zu Abweichungen kommen.
- Sie können die Messung im Sitzen oder im Liegen durchführen. Achten Sie in jedem Falle darauf, dass sich die Manschette in Herzhöhe befindet.
- Sitzen Sie zur Blutdruckmessung bequem. Lehnen Sie Rücken und Arme an. Kreuzen Sie die Beine nicht. Stellen Sie die Füße flach auf den Boden.
- Um das Messergebnis nicht zu verfälschen, ist es wichtig, sich während der Messung ruhig zu verhalten und nicht zu sprechen.

Speicher wählen

Drücken Sie die Taste **SET**. Wählen Sie den gewünschten Speicherplatz durch drücken der Funktionstasten **-/+**. Sie haben

4 Speicher á 30 Speicherplätze um die Messergebnisse von 4 verschiedenen Personen getrennt voneinander abzuspeichern oder Messungen morgens und abends separat abzuspeichern. Bestätigen Sie Ihre Wahl mit der Taste

Blutdruckmessung durchführen

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

Kapitel Fehlermeldung/Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie die Messung.

- Das Gerät schaltet nach ca. 3 Minute automatisch ab.

Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 5 Minuten!

Ergebnisse beurteilen

Herzrhythmusstörungen:

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

Dies kann ein Indikator für eine Arrhythmie sein. Arrhythmie ist eine Krankheit, bei der Herzrhythmus aufgrund von Fehlern im bioelektrischen System, das den Herzschlag steuert, anormal ist. Die Symptome (ausgelassene oder vorzeitige Herzschläge, langsamer oder zu schneller Puls) können u.a. von Herzerkrankungen, Alter, körperlicher Veranlagung, Genussmitteln im Übermaß, Stress oder Mangel an Schlaf herrühren. Arrhythmie kann nur durch eine Untersuchung bei Ihrem Arzt festgestellt werden. Wiederholen Sie die Messung, wenn das Symbol (♥) nach der Messung auf dem Display angezeigt wird. Bitte achten Sie

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

WHO-Einstufung:

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

Diese Standardwerte dienen jedoch lediglich als allgemeine Richtlinie, da der individuelle Blutdruck bei verschiedenen Personen und unterschiedlichen Altersgruppen usw. abweicht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen zu Rate ziehen. Ihr Arzt teilt Ihnen Ihre individuellen Werte für einen normalen Blutdruck sowie den Wert mit, ab dem die Höhe des Blutdrucks als gefährlich einzustufen ist.

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

Quelle: WHO, 1999

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

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

6. Messwerte speichern, abrufen und löschen

- Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Bei mehr als 30 Messdaten gehen die jeweils ältesten Messdaten verloren.
- Wählen Sie mit der Taste **SET** und danach mit den Tasten **-/+** den gewünschten Benutzerspeicher und bestätigen Sie mit der Taste **↻**. Durch drücken der Taste **M+** wird der Durchschnittswert AVG der letzten 3 gespeicherten Messwerte des Benutzerspeichers angezeigt. Bei Betätigung der Taste **+** werden die jüngsten Messergebnisse angezeigt, bei der Taste **-** die ältesten.
- Der Durchschnittswert AVG kann erst ab 3 gespeicherten Werten des jeweiligen Benutzerspeichers angezeigt werden.
- Um den Speicher zu löschen, wählen Sie zunächst einen Benutzerspeicher aus. Halten Sie die Taste **SET** ca. 3 Sekunden gedrückt. Alle Werte des gegenwärtigen Benutzerspeichers werden nach 3 kurzen Signaltönen gelöscht.
- Möchten Sie den Benutzerspeicher ändern, beachten Sie Kapitel „Speicher wählen“.

7. Gerät reinigen und aufbewahren

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

8. Fehlermeldung/Fehlerbehebung

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

Fehlermeldungen können auftreten, wenn

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

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

9. Technische Angaben

Modell-Nr.	SBM 21
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm
Messbereich	Manschettendruck 0–300 mmHg, systolisch 60–280 mmHg, diastolisch 30–200 mmHg, Puls 30–180 Schläge/Minute
Genauigkeit der Anzeige	Systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, Puls $\pm 5\%$ des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	Max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg/ diastolisch 8 mmHg
Speicher	4 x 30 Speicherplätze
Abmessungen	L 155 mm x B 110 mm x H 70 mm
Gewicht	Ungefähr 395 g (ohne Batterien)
Manschettengröße	22 bis 36 cm
Zul. Betriebsbedingungen	+10°C bis +40°C, $\leq 85\%$ relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Zul. Aufbewahrungsbedingungen	-20°C bis +55°C, $\leq 85\%$ relative Luftfeuchte, 800–1060 hPa Umgebungsdruck
Stromversorgung	4 x 1,5V  AA Batterien (Alkaline Type LR06)

Batterie-Lebensdauer	Für ca. 180 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdruck
Zubehör	Gebrauchsanweisung, 4 x 1,5V AA Batterien (Alkaline Type LR06), Aufbewahrungstasche
Klassifikation	Interne Versorgung, IPX0, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ BF

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

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

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

10. Garantie

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

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der 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, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler, Germany, geltend zu machen. Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei unseren eigenen oder bei von uns autorisierten Werkstätten. Weiter gehende Rechte werden dem Kunden (auf Grund der Garantie) nicht eingeräumt.

ENGLISH

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

1. Getting to know your instrument

The upper arm blood pressure monitor is used for non-invasive measurement and monitoring of adults' arterial blood pressure. You can use it to measure your blood pressure quickly and easily, storing the results and displaying the progression of readings together with the average.

A warning is issued for anyone suffering from cardiac arrhythmia. The values determined are classified and graphically evaluated according to WHO guidelines.

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

2. Important information



Signs and symbols

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

	Caution
	Note Note on important information

	Follow instructions for use
	Type BF applied part
	Direct current
	Disposal in accordance with EC Directive 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Manufacturer
<p>Storage</p> 	Permissible storage temperature and humidity
<p>Operating</p> 	Permissible operating temperature and humidity
	Keep dry
SN	Serial number
	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical products



Advice on use

- In order to ensure comparable values, always measure your blood pressure at the same time of day.
- Before every measurement, relax for about five minutes.
- If you want to perform several measurements on the same person, wait five minutes between each measurement.
- Do not take a measurement within 30 minutes after eating, drinking, smoking or exercising.
- Repeat the measurement if you are unsure of the measured value.
- The measurements taken by you are for your information only – they are not a substitute for a medical examination! Discuss the measurements with your doctor, and never base any medical decisions on them (e.g. medicines and their administration)!
- Do not use the blood pressure monitor on newborns, pregnant women or patients with preeclampsia.
- Cardiovascular diseases may lead to incorrect measurements or have a detrimental effect on measurement accuracy. The same also applies to very low blood pressure, diabetes, circulatory disorders and arrhythmias as well as chills or shaking.
- The blood pressure monitor must not be used in connection with a high-frequency surgical unit.
- Only use the device on people who have the specified upper arm measurement for the device.
- Please note that when inflating, the functions of the limb in question may be impaired.

- During the blood pressure measurement, blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time. If the device malfunctions, remove the cuff from the arm.
- Avoid any mechanical restriction, compression or bending of the cuff line.
- Do not allow sustained pressure in the cuff or frequent measurements. The resulting restriction of the blood flow may cause injury.
- Ensure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intra-vascular access or therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- The blood pressure monitor can only be operated with batteries.
- To conserve the batteries, the monitor switches off automatically if no buttons are pressed for 3 minutes.
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.



Storage and Care

- The blood pressure monitor is made up of precision electronic components. Accuracy of readings and the instrument's service life depend on careful handling.
 - You should protect the device from impact, moisture, dirt, major temperature fluctuations and direct exposure to the sun's rays.

- Never drop the device.
- Do not use near strong electromagnetic fields, i.e. keep it away from any radio systems and mobile phones.
- Only ever use the cuffs provided with the monitor or original replacement cuffs. Otherwise erroneous results will be recorded.
- Do not press any buttons until the cuff is in position.
- If the instrument is not used for any length of time, we recommend removing the batteries.



Advice on batteries

- Batteries can be fatal if swallowed. You should therefore store the batteries and products where they are inaccessible to small children. If a battery has been swallowed, call a doctor immediately.
- Batteries should not be charged or reactivated with any other means, nor should they be taken apart, thrown in the fire or short-circuited.
- Remove the batteries from the instrument if they are worn out or if you are not going to use the instrument for any length of time. This prevents any damage as a result of leakage. Always replace all the batteries at the same time.
- Never use different types of battery, battery brands or batteries with different capacities. You should preferably use alkaline batteries.

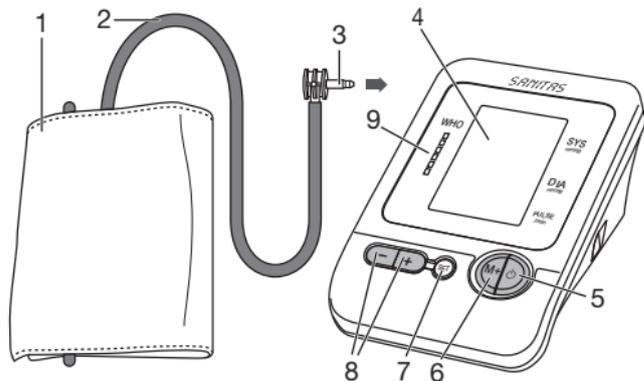


Repair and disposal

- Batteries do not belong in domestic refuse. Used batteries should be disposed of at the collection points provided.
- Never open the instrument. If these instructions are not heeded, the warranty will be null and void.
- Never attempt to repair the instrument or adjust it yourself. We can no longer guarantee perfect functioning if you do.
- Repairs may only be performed by Customer Service or authorized dealers. However, always check the batteries and replace them if necessary prior to making any complaint.
- The appliance should be disposed of according to Regulation 2002/96/EC-WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). In case of queries, please contact the municipal authorities responsible for waste disposal in your area.



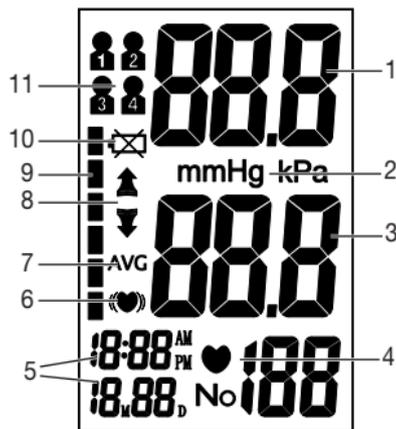
3. Unit description



1. Cuff
2. Cuff line
3. Cuff connector
4. Display
5. START/STOP button
6. Memory button **M+**
7. **SET** button
8. Function buttons **-/+**
9. WHO scale

Icons in the display:

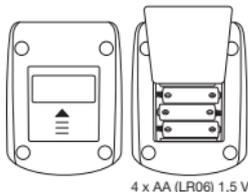
1. Systolic pressure
2. Unit in mmHg
3. Diastolic pressure
4. Pulse symbol and calculated pulse value
5. Time and date
6. Cardiac arrhythmia symbol ()
7. Average values of the 3 most recent measurements – AVG
8. Pump up, release air (arrow)
9. WHO classification
10. Battery replacement symbol
11. Symbol for users 1, 2, 3 and 4



4. Prepare measurement

Inserting battery

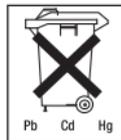
- Remove the battery cover from the back of the monitor.
- Insert four AA 1.5 V alkaline batteries. Making absolutely sure that you insert them with the correct polarity as marked. Never use rechargeable batteries.
- Replace the battery cover carefully.



If 4 warning tones have been sounded and the symbol  appears simultaneously on the display, it is no longer possible to perform a measurement and all batteries must be replaced. Once the batteries have been removed from the device, the time must be set again. Used batteries should not be disposed of in normal household waste. Dispose of them via your electronics retailer or your local recycling point.

You are legally obligated to do so.

Note: Batteries containing pollutant substances are marked as follows: Pb = Battery contains lead, Cd = Battery contains cadmium, Hg = Battery contains mercury.



Setting date and time

You should set the date and time without fail. Otherwise, you will not be able to save your measured values correctly with a date and time and to access them again later. The time is shown in 12-hour format i.e. the time from 13:00 is displayed as 01:00 PM.

Proceed as follows to set the date and time:

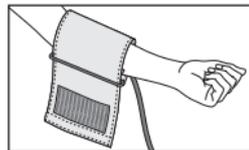
- Confirm twice using the **SET** button.
- Use the + or - buttons to first set the month 1–12, and then confirm using the **SET** button.
- Set the day/hour/minute and confirm each using the **SET** button.

Press the button  to exit the settings mode.

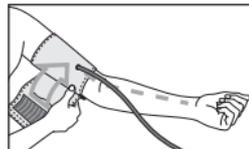
5. Measuring blood pressure

Positioning cuff

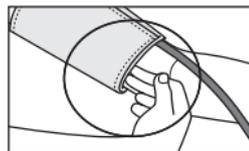
Fit the cuff round your bare left upper arm. Blood circulation in the arm should not be restricted by tight clothing or other objects.



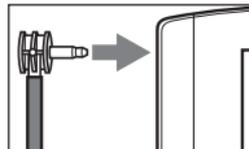
The cuff should be placed on the upper arm so that the lower edge is 2 to 3 cm above the bend of the elbow and above the artery. The tube should be in line with the centre of the palm.



Now place the free end of the cuff snugly, but not too tightly, around the arm, and fix it with the Velcro fastener. The cuff should be fitted tight enough to allow just two fingers to fit beneath the cuff.

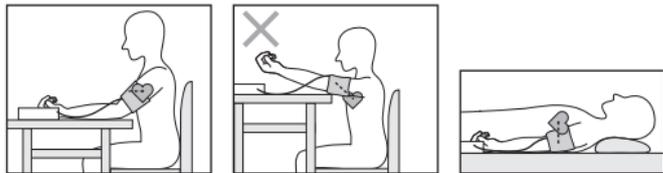


Insert the cuff tubing into the socket for the cuff attachment.



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

Correct posture



- Rest for approx. 5 minutes before each measurement. Otherwise there may be divergences.
- You can perform the measurement either sitting or lying down. Always make sure that the cuff is on a level with your heart.
- To carry out a blood pressure measurement, make sure you are sitting comfortably with your arms and back leaning on something. Do not cross your legs. Place your feet flat on the ground.
- In order not to distort the result, it is important to keep still during the measurement and not talk.

Select memory

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

Measuring blood pressure

- Put on the cuff as described previously and assume the position in which you want to carry out the measurement.
- Start the measurement by holding the button . After checking the display, during which all numbers light up, the cuff pumps up automatically. Whilst the cuff is pumping up, the device already calculates measurements for estimating the necessary pump pressure. If this pressure is insufficient, the device automatically pumps more pressure.
- Then the pressure in the cuff is slowly released and the pulse is measured.
- When the measurement has been completed, the remaining air pressure is released very quickly. The pulse, the systolic and the diastolic blood pressure are displayed.
- Measuring can be cancelled at any time by pressing the button .
- If a higher pump pressure is always required, you can bypass the additional pumping process by holding the **M+** button shortly after the pumping process starts until the desired cuff pressure is reached. This should be approx. 30 mmHg above the systolic value.
- The **Err** icon appears if it has not been possible to perform the measurement properly. Observe the section in these instructions on error messages/troubleshooting and repeat the measurement.
- The device switches off automatically after 3 minutes.

Wait at least 5 minutes before taking another measurement!

Evaluating results

Cardiac arrhythmia:

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

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

Repeat the measurement if the flashing icon ((♥)) is displayed after the measurement. Please note that you should rest for 5 minutes between measurements and not talk or move dur-

ing the measurement. If the icon ((♥)) appears often, please contact your doctor. Any self-diagnosis and treatment based on the test results may be dangerous. It is vital to follow your doctor's instructions.

WHO classification:

In accordance with the guidelines/definitions of the World Health Organization and the latest findings, the measurements can be classified and assessed according to the following table.

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

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

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

Source: WHO, 1999

The bar graph in the display and the scale on the unit indicate the range of the blood pressure which has been recorded. If the values for systolic and diastolic pressure are in two different WHO ranges (e.g. systolic in the high-normal range and

diastolic pressure in the normal range) the graphic WHO classification on the unit indicates the higher range (high-normal in the example described).

6. Saving, retrieving and deleting results

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

7. Cleaning and storing the instrument

- Clean your device and cuff carefully only with a slightly moistened cloth.
- Do not use detergents or solvents.
- On no account must you immerse the computer in water, otherwise liquid can enter it and cause damage.
- When storing the device, make sure that no heavy objects are placed on top of it. Remove the batteries. The cuff tube should not have any sharp kinks.

8. Error messages/troubleshooting

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

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

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

9. Specifications

Model no.	SBM 21
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm
Measurement range	Cuff pressure 0–300 mmHg, systolic 60–280 mmHg, diastolic 30–200 mmHg, Pulse 30–180 beats/minute
Display accuracy	Systolic ± 3 mmHg, diastolic ± 3 mmHg, pulse ± 5 % of the value shown
Measurement inaccuracy	Max. permissible standard deviation according to clinical testing: systolic 8 mmHg/diastolic 8 mmHg
Memory	4 x 30 memory spaces
Dimensions	L 155 mm x W 110 mm x H 70 mm
Weight	Approx. 395 g (without batteries)

Cuff size	22 to 36 cm
Permissible operating conditions	+10°C to +40°C, ≤85 % relative air humidity (non-condensing)
Permissible storage conditions	-20°C to +55°C, ≤85 % relative air humidity, 800–1060 hPa ambient pressure
Power supply	4 x 1,5V  AA alkaline batteries.
Battery life	For approx. 180 measurements, depending on the blood pressure level and/or pump pressure
Accessories	Instruction for use, 4 x 1.5V AA alkaline batteries., storage pouch
Classification	Internal supply, IPX0, no AP or APG, continuous operation, type BF applied part

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

- This unit is in line with European Standard EN 60601-1-2 and is subject to particular precautions with regard to electro-magnetic compatibility (EMC). Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit. More details can be requested from the stated Customer Service address or found at the end of the instructions for use.
- This device is in line with the EU Medical Devices Directive 93/42/EC, the „Medizinproduktegesetz“ (German Medical Devices Act) and the standards EN 1060-1 (non-invasive sphygmomanometers, Part 1: General requirements),

EN 1060-3 (non-invasive sphygmomanometers, Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems) and IEC 80601-2-30 (Medical electrical equipment – Part 2–30: Particular requirements for the safety and essential performance of automated non-invasive blood pressure monitors).

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

Electromagnetic Compatibility Information

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SBM 21 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The SBM 21 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SBM 21, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</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.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SBM 21 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SBM 21 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SBM 21.

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SBM 21

The SBM 21 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SBM 21 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SBM 21 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

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

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

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

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