

# visomat



## handy soft

Tensiomètre au poignet

Dispositivo di misurazione della pressione sanguigna da polso



Mode d'emploi  
Istruzioni per l'uso

**UEBE**  
Germany est.1890

## Sommaire

<b>A</b>	<b>Utilisation conforme à l'usage prévu</b>	4
<b>B</b>	<b>Consignes de sécurité</b>	
1.	Consignes importantes pour le patient	5
2.	Consignes techniques importantes	7
<b>C</b>	<b>Commande de l'appareil</b>	
1.	Description de l'appareil	10
2.	Afficheur	11
3.	Première mise en service de l'appareil	12
4.	Régler la date/l'heure	12
5.	Rechargez la batterie	13
6.	Sélection de l'utilisateur	14
7.	Consignes d'utilisation importantes	15
8.	Mise en place du brassard	16
9.	Posture à adopter lors de la mesure	16
10.	Mesurer la tension artérielle	17
11.	Classification des valeurs de mesure (OMS)	17
12.	Affichage de pouls irréguliers	18
13.	Lecture des valeurs de mesure enregistrées	19
14.	Suppression des valeurs de mesure enregistrées	20
<b>D</b>	<b>Tout ce que vous devez savoir sur la tension artérielle</b>	
1.	La valeur de la pression artérielle systolique et diastolique	21
2.	Pourquoi mesurez-vous des valeurs différentes ?	21
3.	Pourquoi mesurer régulièrement la tension artérielle ?	21
<b>E</b>	<b>Informations techniques</b>	
1.	Messages d'erreur	22
2.	Réinitialisation des paramètres par défaut	23
3.	Service Clientèle	23
4.	Pièces de rechange et accessoires d'origine	23
5.	Contrôle métrologique	24
6.	Caractéristiques techniques	24
7.	Explication des symboles	25
8.	Élimination	26
9.	Normes appliquées	26
10.	Compatibilité électromagnétique (CEM)	28

## Sommaire

<b>F</b>	<b>Entretien de l'appareil</b>	33
<b>G</b>	<b>Garantie</b>	34

Nous nous remercions d'avoir opté pour le tensiomètre de poignet visomat handy soft.

Ce mode d'emploi est destiné à aider l'utilisateur à utiliser l'appareil en toute sécurité et de manière efficace. Ce mode d'emploi doit être conservé avec le produit et transmis le cas échéant.

Il est important de lire et de comprendre l'ensemble de ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Veuillez notamment prendre en compte le chapitre « Consignes d'utilisation importantes » à la page 15.

Si vous avez encore des questions sur la commande, l'entretien ou l'utilisation après avoir étudié le mode d'emploi, adressez-vous au Service Clientèle de visomat (voir la page 23).

### Contenu de l'emballage :

Tensiomètre visomat handy soft  
Câble USB  
Chargeur de type L1  
Mode d'emploi  
Carnet de relevé  
Pochette de rangement

visomat handy soft est un tensiomètre oscillométrique pour mesurer la pression artérielle et le pouls au poignet réservé aux adultes ayant une circonférence de poignet de 13,5 à 21,5 cm. Il ne doit être utilisé qu'en intérieur.

La mesure a déjà lieu pendant le gonflage. Une mémoire des valeurs de mesure enregistre les 60 derniers résultats de mesure séparément pour les deux utilisateurs.

Une batterie lithium-ion intégrée alimente l'appareil en énergie.

L'appareil utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle et le pouls. Une fois que l'appareil a égalisé la pression de l'air, le gonflage du brassard commence. Un capteur mesure les oscillations de pression produites par la dilatation et la contraction des artères à chaque battement de cœur. À partir de l'amplitude des ondes de compression, l'appareil détermine la pression systolique et diastolique ainsi que la fréquence du pouls.

### 1. Consignes importantes pour le patient

- L'appareil ne doit être utilisé qu'au poignet et en aucun cas sur d'autres membres du corps.
- L'appareil doit uniquement être utilisé sur des adultes. Les mesures de tension artérielle sur les enfants requièrent des connaissances particulières ! Consultez votre médecin si vous voulez mesurer la tension artérielle d'un enfant. L'appareil ne peut en aucun cas être utilisé sur un nourrisson.
- L'appareil ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes et les femmes susceptibles de l'être, car il n'a pas été testé pour ce groupe de patients. Cet appareil ne peut être utilisé que sur avis médical durant la grossesse en cas de pré-éclampsie.
- Le brassard ne doit en aucun cas être placé sur ou au niveau d'une zone critique, telle qu'une plaie ou un anévrisme, ni sur un bras présentant un shunt artérioveineux – risques de lésions ! Les soins administrés par voie intraveineuse (perfusion) ou les autres appareils de surveillance médicale peuvent être interrompus à certaines conditions.
- Si vous prenez des médicaments, demandez à votre médecin le moment le plus approprié pour mesurer la tension.
- N'effectuez aucune mesure de votre tension artérielle du côté où a eu lieu une mastectomie avec ablation simultanée des ganglions lymphatiques du creux axillaire.
- Parlez des valeurs mesurées avec votre médecin. N'évaluez pas vous-même les résultats de mesure. Ne modifiez en aucun cas le dosage du médicament prescrit par le médecin.
- Les résultats de mesure de tensiomètres à contrôle automatique peuvent être faussés par des arythmies cardiaques telles que la fibrillation auriculaire, l'extrasystole ventriculaire ou l'artériosclérose. Effectuez une auto-surveillance de la tension artérielle uniquement en accord avec votre médecin.

- Patientez quelques minutes entre deux mesures, sans quoi la circulation sanguine du bras risque d'être interrompue pendant une trop longue période, ce qui peut entraîner des lésions.
- L'appareil contient des petites pièces qui pourraient être avalées par les enfants. Le câble du chargeur présente un risque de strangulation. Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance.
- Ne touchez jamais simultanément des composants sous tension (p. ex. chargeur, câbles) et le patient.
- Le tensiomètre, le brassard et le chargeur sont indiqués pour une utilisation dans un environnement patient.
- L'appareil n'est pas indiqué pour surveiller en permanence la tension artérielle en cas d'urgence médicale ou lors d'interventions chirurgicales. La circulation sanguine dans le bras pourrait être perturbée ; un engourdissement ainsi qu'un gonflement et une décoloration des doigts pourraient se produire.
- L'appareil ne convient pas pour une utilisation pendant le transport du patient.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé simultanément avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence.
- L'appareil n'est pas destiné à un usage commercial.
- Le brassard a été soumis à des tests dermatologiques selon les normes ISO 10993-5:2009 et ISO 10993-10:2010.
- N'utilisez pas l'appareil en cas d'allergie aux matières plastiques et en particulier au polyester et au nylon.

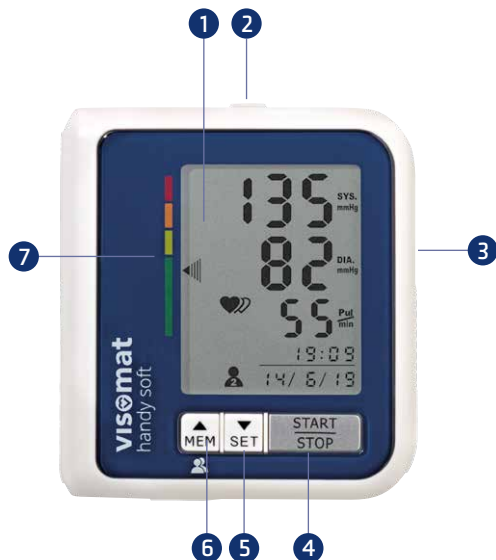
## 2. Consignes techniques importantes

- Cet appareil contient des composants fragiles et doit être protégé des fortes variations de température, de l'humidité, des secousses, de la poussière et d'une exposition directe aux rayons du soleil.
- L'appareil peut uniquement être utilisé à l'intérieur.
- L'appareil arrête automatiquement le gonflage si sa pression est supérieure à 300 mmHg. Dans ce cas, il procède alors à son dégonflement. Vous pouvez également interrompre à tout moment le gonflage et la prise de tension en appuyant sur la touche Start/Stop ou en retirant le brassard.
- Ouvrez immédiatement la fermeture velcro du brassard si celui-ci ne se dégonfle pas de lui-même du fait d'un dysfonctionnement de l'appareil. Une pression du brassard supérieure à 300 mmHg ou une pression constante supérieure à 15 mmHg sur une période de plus de 3 minutes peut entraîner des ecchymoses.
- Le patient est l'utilisateur prévu. L'appareil doit être utilisé en conformité avec les consignes relatives à la mesure, à la recharge de la batterie et à l'entretien contenues dans ce mode d'emploi. L'appareil ne peut pas être utilisé à des fins autres que celles décrites dans le présent mode d'emploi.
- Pour éviter d'obtenir des valeurs de mesure imprécises, veuillez respecter les conditions d'utilisation et de stockage indiquées. Voir Caractéristiques techniques à la page 24.
- L'appareil est équipé d'un circuit protecteur qui met l'appareil automatiquement hors tension en cas de tension supérieure à 8 V et d'ampères supérieurs à 0,5 ampères.
- Le chargeur blinde l'appareil du réseau électrique. En rechargeant l'appareil, veillez à ce que l'appareil puisse être déconnecté du réseau électrique à tout moment.

- Le chargeur fait partie intégrante du système médical électrique. Pour charger l'appareil, utilisez uniquement le chargeur de type L1 fourni (voir accessoires p. 23).
- L'utilisation de cet appareil à proximité d'équipements de communication sans fil, tels que des périphériques Wifi, des téléphones portables, des téléphones sans fil et leurs stations de base, des radios ou autres appareils à champs électromagnétiques puissants, peut entraîner des dysfonctionnements. Gardez toujours une distance minimale de 30 centimètres entre vous et ces appareils (voir « Compatibilité électromagnétique » à la p. 28).
- L'appareil n'est pas autorisé selon la catégorie AP/APG. Il ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
- L'appareil est équipé d'une batterie lithium-ion rechargeable intégrée qui ne peut être remplacée. N'essayez jamais d'ouvrir l'appareil. Ceci ne peut être effectué par des personnes autorisées (voir Service Clientèle à la p. 23).
- N'exposez jamais l'appareil au feu ou à la chaleur extrême. Cela pourrait provoquer l'explosion de la batterie.
- L'appareil peut uniquement être utilisé avec des pièces et des accessoires d'origine (voir p. 23). En utilisant des pièces étrangères, l'appareil peut être endommagé et l'utilisateur peut être mis en danger.
- Vérifiez la sécurité de fonctionnement et le bon état de l'appareil avant toute utilisation. N'utilisez en aucun cas cet appareil s'il est endommagé. Un appareil endommagé peut entraîner des blessures ou réaliser des mesures inexactes.
- En cas d'anomalie ou de dysfonctionnement, veuillez respecter les recommandations relatives à la résolution des erreurs décrites à partir de la page 22 ou adressez-vous au Service Clientèle (voir page 23).

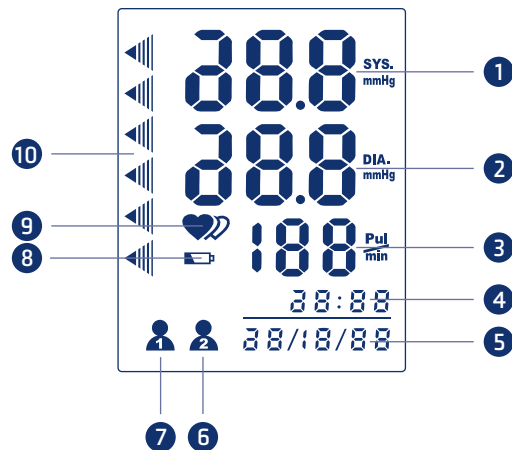
- Si lors de l'utilisation, vous rencontrez des événements dangereux imprévus, contactez sans tarder le Service Clientèle de visomat (voir page 23).

## 1. Description de l'appareil



- 1 Écran d'affichage
- 2 Port USB pour le câble du chargeur
- 3 Brassard (partie en contact avec le patient type BF)
- 4 Touche Start/Stop
- 5 Touche SET :  
Réglage de la date/de l'heure  
Faire défiler vers le bas
- 6 Touche MEM :  
Lecture de la mémoire  
Faire défiler vers le haut  
Sélection de l'utilisateur
- 7 Échelle de couleurs pour la classification OMS

## 2. Afficheur



- 1 SYS = systole (valeur supérieure de pression artérielle)
- 2 DIA = diastole (valeur inférieure de pression artérielle)
- 3 PUL/min = pulsations par minute
- 4 Heure/numéro mémoire
- 5 Date
- 6 Utilisateur 2
- 7 Utilisateur 1
- 8 Témoin de batterie (voir p. 13)
- 9 Affichage du signal du pouls pendant la mesure/affichage d'un pouls irrégulier (voir p. 19)
- 10 Classification OMS (voir p. 17)

### 3. Première mise en service de l'appareil

Pour la première mise en service, maintenez la touche SET enfoncée. Vous accédez automatiquement au mode de réglage de la date et de l'heure.

Si l'appareil ne s'allume pas, chargez-le complètement avant de répéter la procédure (voir p. 13 Charger la batterie).

### 4. Régler la date/l'heure

Avant la première utilisation, réglez la date et l'heure, afin que les mesures effectuées puissent être enregistrées avec la date et l'heure.

L'appareil éteint, maintenez la touche SET enfoncée pendant 3 secondes. L'affichage de l'heure commence à clignoter.



Chaque pression sur la touche MEM augmente la valeur de 1. Une fois la valeur correcte réglée, confirmez la saisie en appuyant sur la touche SET.



Vous devez maintenant saisir les minutes. En appuyant sur la touche MEM, la valeur augmente de 1. Confirmez la saisie en appuyant sur la touche SET.



Répétez cette étape pour saisir le jour, le mois et l'année.


Une fois le réglage de la date/de l'heure effectué, « DONE » s'affiche à l'écran et l'appareil se met hors tension.

### 5. Rechargez la batterie


L'appareil est équipé d'une batterie lithium-ion intégrée. À la livraison, la batterie est partiellement chargée. Chargez complètement la batterie avant la première utilisation de l'appareil.

Pour charger l'appareil, utilisez le chargeur de type L1 fourni. Voir les pièces de rechange et les accessoires d'origine à la page 23.

La batterie doit être rechargée

- si au cours de la mesure,  clignote sur l'afficheur,
- lorsque l'afficheur faiblit,
- lorsque vous mettez l'appareil sous tension et qu'aucun affichage n'apparaît.

Si le témoin de batterie commence à clignoter, vous pouvez continuer à effectuer des mesures. Mais vous devez charger la batterie dès que possible.

Si le témoin de batterie  clignote et que le message Lo (Low = bas) apparaît sur l'écran, il n'est plus possible d'effectuer des mesures. Vous devez charger la batterie pour pouvoir effectuer de nouvelles mesures.



Reliez le câble de charge aux prises du connecteur USB sur le tensiomètre et le chargeur. Ensuite, reliez le chargeur à une prise secteur adaptée.

Pendant le chargement, une batterie en cours de chargement s'affiche à l'écran avec une barre clignotante. Lorsque le chargement est terminé, la barre cesse de clignoter.



Si la batterie est complètement déchargée, le témoin de charge peut mettre plusieurs minutes pour apparaître après avoir branché le chargeur.

Débranchez le chargeur de la prise secteur après le chargement et débranchez le câble de charge du tensiomètre.

Pendant le chargement, vous ne pourrez pas effectuer de mesure.

Il faut entre 1 et 2 heures pour recharger une batterie complètement déchargée. Le temps de charge d'une batterie partiellement déchargée est réduit en conséquence.

Avec une batterie complètement chargée, vous pouvez effectuer environ 75 mesures. Le nombre de mesures peut varier légèrement.

La batterie est intégrée à l'appareil et ne peut être changée. Elle est conçue pour environ 300 cycles de charge, ce qui est suffisant pour une durée de vie utile d'environ 20 ans avec une moyenne de 3 mesures quotidiennes.

## 6. Sélection de l'utilisateur

L'appareil est conçu pour 2 utilisateurs. Les valeurs des deux utilisateurs sont enregistrées séparément et peuvent être analysées séparément.

Si vous êtes la seule personne à utiliser l'appareil, vous pouvez également utiliser les deux utilisateurs pour enregistrer et analyser séparément les valeurs du matin et du soir. Ainsi, vous pouvez effectuer vos mesures du matin avec l'utilisateur 1 et vos mesures du soir avec l'utilisateur 2.

Choisissez l'utilisateur avant de prendre les mesures. Lorsque l'appareil est éteint, maintenez la touche MEM enfoncée. L'utilisateur actuellement sélectionné s'affiche.

Changez d'utilisateur en appuyant sur la touche MEM. L'utilisateur sélectionné clignote. Confirmez votre sélection en appuyant sur la touche SET.



## 7. Consignes d'utilisation importantes

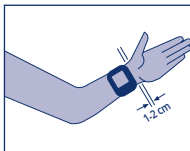
- Pour éviter des mesures inexactes, il est conseillé de ne pas effectuer de mesures dans les situations suivantes :
  - jusqu'à 1 heure après les repas ou la consommation de boissons,
  - immédiatement après la consommation de thé, de café ou de tabac,
  - jusqu'à 20 minutes après avoir pris un bain,
  - dans un environnement froid,
  - si vous avez besoin d'uriner.
- La mesure doit être effectuée au repos. Respectez un temps de repos d'au moins 5 minutes avant de réaliser une mesure. Cette durée peut s'étendre jusqu'à une heure en cas d'efforts importants.
- Avant la mesure, prenez 5 à 6 respirations profondes.
- Il est très important de rester détendu au cours de la mesure. Les mouvements, les vibrations et la respiration peuvent fausser le résultat. Évitez également de parler.
- Faites attention à la présence éventuelle de signaux de pouls irrégulier. Si nécessaire, recommencez la mesure dans de meilleures conditions.
- Si nécessaire, répétez la mesure après avoir laissé brièvement la circulation sanguine se rétablir au niveau du bras. Pour ce faire, reposez votre bras durant au minimum 3 minutes.
- Pour obtenir des mesures comparables, effectuez toujours les mesures, si possible, dans des conditions comparables, par exemple, toujours à la même heure et au même endroit.
- Pour éviter les différences entre les deux bras, il est important de toujours effectuer les mesures sur le même bras. Pour savoir quel côté est recommandé pour vos mesures, parlez-en à votre médecin.
- La pression artérielle n'est pas une constante. Chez les patients souffrant d'hypertension, elle peut varier de plus de 20 mmHg en quelques minutes.



## 8. Mise en place du brassard

Laissez les poignets libres. Les vêtements, montres ou bijoux ne doivent en aucun cas couper la circulation sanguine dans le bras, car cela influence la tension mesurée au niveau du point de mesure.

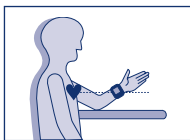
Enfilez l'appareil par le poignet gauche, la paume de la main vers le haut. La distance entre l'articulation et le bord supérieur du brassard doit être d'env. 1-2 cm.



Resserrez le brassard par l'extrémité et refermez-le à l'aide de la fermeture velcro. Si le brassard est trop lâche, les mesures pourraient s'avérer inexactes.

## 9. Posture à adopter lors de la mesure

Asseyez-vous à une table, le dos appuyé sur la chaise et pliez votre bras de sorte que le brassard se trouve exactement à la hauteur du cœur. Posez vos pieds sur le sol, ne croisez pas les jambes.



Veillez à :

- ne jamais plier le poignet.
- garder la main lâche, ne pas vous crispier, ne pas fermer le poing.
- pendant la mesure, détendez totalement votre bras et ne parlez pas.

Si le brassard se trouve à un niveau plus haut ou plus bas que le cœur, la valeur mesurée peut être supérieure ou inférieure.

## 10. Mesurer la tension artérielle

Après avoir sélectionné l'utilisateur et correctement positionné le brassard, appuyez sur la touche Start/Stop pour démarrer la mesure.

L'affichage plein écran apparaît (Figure 1).



Figure 1



Figure 2

Une fois que l'appareil a égalisé la pression de l'air (Figure 2), le gonflage automatique démarre automatiquement.

La mesure est effectuée automatiquement lors du gonflage (Figure 3). Pendant la mesure, le symbole ♥ clignote pour indiquer la fréquence cardiaque. Une fois la mesure effectuée, les résultats s'affichent sur l'écran (Figure 4).



Figure 3

Ces valeurs sont enregistrées automatiquement.

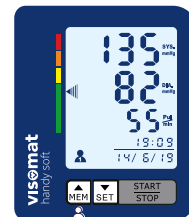
Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche START/STOP ou attendez que l'appareil s'éteigne de lui-même.



Figure 4

## 11. Classification des valeurs de mesure (OMS)

L'appareil classe les valeurs de pression artérielle mesurées en fonction des directives de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et de la Société internationale d'hypertension (SIH) de 1999. Le triangle qui s'affiche sur l'écran et les plages de couleurs situées à côté de l'écran vous indiquent la classification correspondant à chaque mesure :




Classification	Pression systolique = valeur supérieure mmHg**	Pression diastolique = valeur inférieure mmHg**
hypertension sévère (grade 3)	≥ 180*	≥ 110*
hypertension modérée (grade 2)	160*-179	100*-109
hypertension légère (grade 1)	140*-159	90*-99
Normale - haute	130-139	85-89
Normale	120-129	80-84
Optimale	< 120	< 80


\* Il suffit que l'une des valeurs augmente.

\*\* Millimètres de mercure

Seul un médecin peut déterminer la tension correcte pour vous et évaluer si celle-ci a atteint des niveaux dangereux pour votre santé. Parlez de votre tension artérielle avec votre médecin.

## 12. Affichage de pouls irréguliers



Si, après une mesure, le symbole de pouls irrégulier  s'affiche sur l'écran, cela signifie que l'appareil a enregistré un pouls irrégulier au cours de la mesure. Cela peut être dû à une arythmie ou à l'action de bouger, de parler ou même de respirer profondément lors de la mesure.

Ce symbole apparaît lorsque le rythme cardiaque fluctue au moment où l'appareil mesure la pression systolique et diastolique. Durant la mesure, l'appareil enregistre tous les intervalles entre les battements de cœur et calcule leur valeur moyenne. Le symbole de rythme cardiaque irrégulier  apparaît à l'écran si deux intervalles ou plus dif-



fèrent de plus de 25 % ou que quatre intervalles ou plus diffèrent de plus de 15 % par rapport à la moyenne.

Le fait que cette icône apparaisse n'est généralement pas source de pré-occupation. Toutefois, si le symbole apparaît plus fréquemment, il est conseillé de consulter votre médecin.

Ne confondez pas l'icône de pouls irrégulier  avec le voyant clignotant de pouls  qui affiche la fréquence cardiaque lors de chaque mesure (voir la page 17).

Veillez noter que l'utilisation de ce produit ne peut se substituer à un examen médical. Il ne peut être utilisé que pour identifier les arythmies à un stade précoce.

## 13. Lecture des valeurs de mesure enregistrées

L'appareil dispose de deux mémoires de valeurs de mesure (une par utilisateur) comportant chacune 60 emplacements de mémoire. Les résultats mesurés sont automatiquement enregistrés dans la mémoire. Si plus de 60 mesures sont enregistrées, la valeur mesurée la plus ancienne (n° 60) est supprimée pour pouvoir enregistrer la valeur la plus récente (n° 1).

Sélectionnez l'utilisateur dont vous souhaitez consulter les valeurs (voir page 14).

Pour récupérer les données, appuyez sur la touche MEM lorsque l'appareil est éteint.

La valeur moyenne des 3 derniers résultats enregistrés pour l'utilisateur sélectionné est affichée avec un « A » (Average = moyenne).

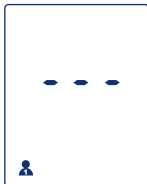


En appuyant de nouveau sur la touche MEM, les valeurs mesurées le plus récemment apparaissent (numéro d'enregistrement 01). Les valeurs mesurées s'affichent en alternance avec le numéro d'enregistrement et la date/l'heure de la mesure.



Appuyez sur les touches MEM et SET pour faire défiler les valeurs de mesure dans l'ordre croissant ou décroissant.

Si aucune valeur de mesure n'est enregistrée pour un utilisateur, l'écran suivant apparaît :



Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche START/STOP ou attendez que l'appareil s'éteigne de lui-même.

## 14. Suppression des valeurs de mesure enregistrées

Vous pouvez supprimer toutes les valeurs de mesure d'un utilisateur. Il est impossible de supprimer des valeurs de mesure une par une. Si vous supprimez les valeurs de mesure d'un utilisateur, les valeurs de l'autre utilisateur sont conservées.

Sélectionnez l'utilisateur dont vous souhaitez supprimer les valeurs de mesure (voir page 14).

L'appareil éteint, appuyez sur la touche MEM pour accéder à la mémoire de l'utilisateur.

Appuyez simultanément sur les touches SET et MEM et maintenez-les enfoncées pendant 3 secondes.

« dEL dONE » (suppression réussie) apparaît sur l'écran. L'appareil s'éteint alors automatiquement.



## 1. La valeur de la pression artérielle systolique et diastolique

Le cœur et la circulation sanguine ont pour fonction importante d'irriguer de manière suffisante tous les organes et tissus de notre corps et d'éliminer les métabolites. Le cœur se contracte à un rythme régulier (environ 60-80 fois par minute) avant de se dilater à nouveau. La pression sanguine sur les parois des artères lors de la contraction du cœur est appelée systole. La pression lors de la phase de relaxation qui suit, lorsque le cœur se remplit à nouveau de sang, est appelée diastole. Vos mesures quotidiennes vous permettent de déterminer les deux valeurs.

## 2. Pourquoi mesurez-vous des valeurs différentes ?


Comme un instrument de mesure sensible, notre tension artérielle répond à des influences externes et internes. Elle varie en permanence en fonction des influences de l'environnement, psychologiques et corporelles et ne reste jamais constante. Les causes de la variabilité des valeurs de tension artérielle sont : les mouvements, la parole, l'alimentation, la consommation d'alcool ou de nicotine, la nervosité, la tension interne, les émotions, la température ambiante, une miction ou défécation récente, les influences de l'environnement comme les mouvements et les bruits, etc. Les variations météorologiques et les changements de température peuvent également avoir des répercussions. Ceci explique également que la tension mesurée par votre médecin soit plus élevée que les valeurs enregistrées chez vous, dans un environnement familial.

## 3. Pourquoi mesurer régulièrement la tension artérielle ?

Le moment de la journée a également une influence sur le niveau de la tension artérielle. Pendant la journée, les valeurs sont les plus élevées. Au cours de l'après-midi et de la soirée, elles diminuent légèrement. Elles sont faibles pendant le sommeil et augmentent relativement vite après le lever.

Des mesures irrégulières exceptionnelles signifient donc assez peu de choses concernant la véritable tension artérielle. Une appréciation fiable est uniquement possible lorsque des mesures uniques sont effectuées régulièrement. Parlez des valeurs de votre tension artérielle avec votre médecin.

## 1. Messages d'erreur

Nature de l'erreur	Cause possible	Solution
Le témoin de charge n'apparaît pas à l'écran une fois le chargeur branché.	La batterie est entièrement déchargée	Rechargez l'appareil. Le témoin de charge apparaît dès que la tension de la batterie est suffisante. Voir page 13.
L'écran affiche le témoin de batterie  + Lo.	La batterie est faible ou déchargée	Rechargez la batterie
Message d'erreur E 1	Le brassard n'est pas bien positionné.	Positionnez correctement le brassard, puis répétez la mesure.
Message d'erreur E 2	Le brassard est trop serré.	Positionnez correctement le brassard, puis répétez la mesure.
Message d'erreur E 3	La pression dans le brassard est trop élevée.	Détendez-vous un moment puis recommencez la mesure.
Message d'erreur E 10 ou E 11	Détection d'un mouvement ou d'une communication orale durant la mesure ou pouls trop faible.	Les mouvements peuvent influencer la mesure. Détendez-vous un moment puis recommencez la mesure.
Message d'erreur E 20	Absence de signal de pouls	Enlevez les vêtements qui recouvrent votre bras et recommencez la mesure.
Message d'erreur E 21	Erreur lors de la mesure	Détendez-vous un moment puis recommencez la mesure.
Message d'erreur EE xx	Erreur d'étalonnage	Recommencez la mesure. Si l'erreur se répète, veuillez vous adresser au Service Clientèle de visomat.
Message d'erreur « out »	Valeurs en dehors de la plage de mesure	Détendez-vous durant quelques minutes. Positionnez à nouveau le brassard, puis recommencez la mesure. Contactez votre médecin si le problème persiste.

## 2. Réinitialisation des paramètres par défaut

Afin de restaurer les paramètres par défaut, éteignez l'appareil puis appuyez simultanément sur les touches MEM et Marche/Arrêt, jusqu'à ce que SHIP apparaisse à l'écran. Ensuite, appuyez sur la touche SET et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que trois traits s'affichent. L'appareil est alors réinitialisé. Pour le réactiver, veuillez suivre les étapes de mise en service initiale (voir page 12).

## 3. Service Clientèle

Seul le fabricant ou un service agréé est habilité à réparer l'appareil. Veuillez vous adresser à :

UEBE Medical GmbH  
 Bürgermeister-Kuhn-Straße 22  
 97900 Kulsheim, Allemagne  
 info@uebe.com  
 www.uebe.com

## 4. Pièces de rechange et accessoires d'origine

Les pièces de rechange et accessoires d'origine suivants sont disponibles auprès des distributeurs spécialisés :

- Brassard de type H6 (circonférence de poignet 13,5-21,5 cm)  
Numéro d'article. 2106001, PZN 11145115
- Chargeur de type L1 avec câble USB  
Numéro d'article 2106020, PZN 11145121

Sous réserve de modifications techniques.

## 5. Contrôle métrologique

Il est généralement recommandé de procéder à un contrôle métrologique tous les 2 ans. En Allemagne, les utilisateurs professionnels sont tenus à ce contrôle conformément au « décret d'exploitation des dispositifs médicaux ».

Celui-ci peut être réalisé par UEBE Medical GmbH, une autorité compétente en métrologie ou par des services de maintenance agréés. Veuillez respecter vos directives nationales.

Les autorités compétentes ou les services de maintenance agréés reçoivent, sur demande, une « instruction de contrôle métrologique » de la part du fabricant.

L'appareil doit être soumis au contrôle métrologique accompagné du brassard et du mode d'emploi.

Attention : aucune modification, comme l'ouverture de l'appareil, ne doit être apportée sans l'autorisation du fabricant.

## 6. Caractéristiques techniques

Alimentation électrique :	Batterie lithium-ion intégrée, 3,7 V, 420 mAh, 5 V CC, 1 A, durée de vie : 300 cycles de charge
Chargeur :	Chargeur USB de type L1, modèle BLJ06L050100U-V. Entrée 100-240 V courant alternatif, 50-60 Hz, max 0,2 A. Sortie 5 V courant continu, 1 A.
Écran d'affichage :	Écran LCD numérique, zone d'affichage 46,5 mm x 36,5 mm
Technique de mesure :	Mesure oscillométrique
Méthode de référence de l'essai clinique :	Mesure auscultatoire
Plage d'affichage de la pression :	0-299 mmHg
Plage de mesure :	Systole : 60-230 mmHg Diastole : 40-130 mmHg Pouls : 40-199 pulsations/min












Précision de mesure en conditions de fonctionnement :	Mesure de la pression : $\pm 3$ mmHg Mesure du pouls : $\pm 5$ %
Conditions de fonctionnement :	Température ambiante comprise entre 5 et 40 °C Humidité relative comprise entre 15 et 90 % Pression atmosphérique comprise entre 700 et 1060 hPa
Conditions d'entreposage et de transport :	Température ambiante comprise entre -20 et 60 °C Humidité relative de 93 % maximum sans condensation
Temps d'ajustement de la température de stockage minimale/maximale à la température de fonctionnement :	30 minutes
Brassard :	Circonférence de poignet d'env. 13,5 à 21,5 cm
Poids :	env. 103 g
Dimensions :	env. 80 mm x 73 mm x 13 mm
Accessoires :	Chargeur, câble USB, notice d'utilisation, carnet de relevé, pochette de rangement
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu
Type de l'élément de contact :	BF
Température maximale de la partie en contact avec le patient :	42,5 °C à une température ambiante de 40 °C
Classification :	Alimentation interne Chargeur : Classe de protection II
Classification IP :	IP22 : protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm, protection contre les projections d'eau
Durée de vie estimée :	2 ans
Logiciel :	Version A01

## 7. Explication des symboles




Ce produit est conforme à la Directive 93/42/EWG du Conseil du 5 septembre 2007 relative aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

## E Informations techniques

	Degré de protection contre les décharges électriques : TYPE BF
	Respecter les consignes
	Respecter les consignes
	Point vert
	Fabricant
	Numéro de référence = numéro d'article
	Numéro de série
	Courant alternatif
	Courant continu
	Classe de protection II (double isolation)
	Réservé à un usage à domicile uniquement

### 8. Élimination

	Les piles et les équipements techniques usagés ne font pas partie des ordures ménagères et doivent être déposés dans les centres de collecte ou d'élimination prévus à cet effet.
---	---

Pour toute question concernant la mise au rebut de la batterie lithium-ion intégrée, veuillez vous adresser au Service Clientèle de visomat (voir page 23).

### 9. Normes appliquées

Gestion des risques	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
---------------------	--

## Informations techniques

Marquage	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales
Mode d'emploi	EN 1041:2008 Mise à disposition d'informations par le fabricant de dispositifs médicaux
Exigences générales de sécurité	EN 60601-1:2006+A1:2013 / CEI 60601-1:2005+A1:2012 Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	EN 60601-1-11:2015 / CEI 60601-1-11:2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2015 / CEI 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
Exigences de performance	EN ISO 81060-1:2012 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique
	EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiomètres non invasifs - Partie 3 : exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
	CEI 80601-2-30:2009+A1:2013 Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques
Examen clinique	EN 1060-4:2004 Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques
	ISO 81060-2:2013 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : validation clinique pour type à mesurage automatique
Aptitude à l'emploi	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/CEI 60601-1-6:2010+A1:2013 Appareils électromédicaux - Parties 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'emploi
	CEI 62366-1:2015 Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Processus de cycle de vie du logiciel	EN 62304:2006/AC: 2008 / CEI 62304: 2006+A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus de cycle de vie du logiciel

Biocompatibilité	ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un système de gestion du risque
	ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro
	ISO 10993-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée

## 10. Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'appareil en est produit médical électrique et est soumis à des mesures de précaution concernant CEM qui doivent être publiées dans le mode d'emploi.

Les systèmes de communication portables et mobiles RF peuvent perturber l'appareil. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans le présent manuel peut entraîner des émissions accrues ou une immunité réduite de l'appareil. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils électriques.

L'appareil répond aux exigences CEM, de la norme internationale CEI60601-1-2. Les exigences sont requises pour une utilisation dans les conditions décrites ci-dessous.

**Tableau 1 Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques**

L'appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'utilisation a lieu dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CIS-PR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec des appareils électroniques proches.
Émissions RF CIS-PR 11	Classe B	L'appareil convient à une utilisation dans toutes les installations, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau électrique de faible voltage qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de voltage/émissions flicker IEC 61000-3-3	Accompli	

**Tableau 2 Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

L'appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'utilisation a lieu dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Sols en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour conduites d'entrée/sortie	±2 kV pour conduites d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (surtensions) selon la norme CEI 61000-4-5	±1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ±2 kV tension conducteur extérieur - terre 100 kHz fréquence de répétition	±1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pour 1 période et 70 % UT pour 25/30 périodes. Monophasé à 0° 0 % UT pour 300 périodes	0 % UT pour 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pour 1 période et 70 % UT pour 25/30 périodes. Monophasé à 0° 0 % UT pour 300 périodes	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Fréquence du courant (50/60 Hz) et champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être aux niveaux typiques d'un lieu typique en environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE: U <sub>r</sub> est la tension de secteur a.c. avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3 Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique


L'appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'utilisation a lieu dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Perturbations HF acheminées par le conducteur selon la norme CEI 61000-4-6	3 V/m 150 kHz à 80 MHz 6 V/m (dans les bandes de fréquences ISM et radio amateur) 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 150 kHz à 80 MHz 6 V/m (dans les bandes de fréquences ISM et radio amateur) 80 % MA à 1 kHz	Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'appareil, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 0,35\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations HF rayonnées conformément à la norme CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 % MA à 1 kHz	10 V/m, 80 % MA à 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les forces de champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque <sup>a</sup> bande de fréquences b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			
a: On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PD/GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation de l'appareil excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal de l'appareil doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'appareil. b: Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ sont inférieures à 3 V/m			

Tableau 4 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l'appareil.

L'appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 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
Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant. REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			

Tableau 5 Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Cet appareil est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
Perturbations HF rayonnées conformément à la norme CEI 61000-4-3 – Spécifications d'essai pour l'immunité des gaines aux équipements de communication sans fil par radiofréquence						
Fréquence d'essai MHz	Bande de fréquence <sup>a</sup> MHz	Service radio <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Puissance maximale W	Distance m	Niveau d'essai pour l'immunité V/m
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> $\pm 5$ kHz Hub 1 kHz sinus	2	0.3	28



Fréquence d'essai MHz	Bande de fréquence <sup>a</sup> MHz	Service radio <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Puissance maximale W	Distance m	Niveau d'essai pour l'immunité V/m
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1 700 à 1 990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2 450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

REMARQUE : si nécessaire, la distance entre l'antenne émettrice et l'équipement électromédical ou le système électromédical peut être réduite à 1 m pour atteindre les niveaux de test d'immunité aux interférences. La distance d'essai de 1 m est autorisée conformément à la norme CEI 61000-4-3.

<sup>a</sup> Pour certains services radio, seules les fréquences pour la liaison radio entre l'appareil de communication mobile et la station de base (liaison ascendante) ont été incluses dans le tableau.

<sup>b</sup> Le support doit être modulé avec un signal rectangulaire caractérisé par un cycle de service de 50 %.

<sup>c</sup> Comme alternative à la modulation de fréquence (MF), une modulation d'impulsion avec un rapport cyclique de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car cela représenterait le pire cas, même s'il ne s'agit pas de la modulation réelle.

Le fabricant doit, sur la base de la gestion des risques, tenir compte de la réduction des plus petites distances de protection et des niveaux d'essai d'immunité plus élevés qui en résultent. Les distances minimales pour les niveaux d'essai de résistance aux défaillances plus élevés doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

où P est la puissance maximale en watts (W), d est la distance minimale en mètres (m) et E est le niveau d'essai de résistance aux interférences en volts par mètre (V/m).

Afin d'éviter tout dysfonctionnement ou endommagement de l'appareil, veuillez respecter les recommandations suivantes :

- Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux humide avant et après utilisation. N'utilisez pas d'abrasif, d'essence, de diluant ou d'autre solvant puissant.
- N'immergez pas l'appareil dans l'eau. Dans le cas contraire, essuyez-le à l'aide d'un chiffon sec.
- Évitez les secousses et les chocs.
- Évitez de laver le brassard. Ne le lavez pas en machine à laver ou au lave-vaisselle.
- Ne nettoyez jamais l'appareil lorsqu'il est en service ou lorsqu'il est branché sur le chargeur. Éteignez-le au préalable et débranchez-le du chargeur.
- Conservez l'appareil dans un environnement sec, frais, bien ventilé et protégé des rayons du soleil.
- Protégez-le des fortes variations de température et d'un environnement poussiéreux.
- Lors du stockage, veillez à ce qu'aucun objet lourd ne se trouve sur l'appareil ou sur le brassard.
- Si l'appareil est stocké à une température inférieure à 10 °C ou supérieure à 40 °C, laissez-le au minimum 30 minutes à température ambiante avant de l'utiliser.

L'appareil a été fabriqué avec le plus grand soin et soumis à un contrôle rigoureux. Si toutefois il devait présenter des défauts à la livraison, nous offrons une garantie aux conditions suivantes :

Pendant la durée de la garantie de 5 ans à compter de la date d'achat, nous nous engageons à remédier, selon notre choix et à nos frais, aux défauts décelés, soit par une réparation dans notre usine, soit par le remplacement de l'appareil défectueux.

La garantie ne couvre pas les défauts résultant de l'usure normale des pièces, les dégâts causés par la non observation des consignes, la manipulation inappropriée (tension inadaptée, bris, piles usagées, etc.) et/ou le démontage de l'appareil par l'acquéreur. Sont en outre exclus de la garantie les demandes d'indemnisation à notre rencontre.

Le droit à garantie ne peut s'appliquer que pendant la durée de la garantie et sur présentation d'une preuve d'achat. En cas de prise en charge au titre de la garantie, l'appareil doit être envoyé avec la preuve d'achat et une description de la réclamation à

UEBE Medical GmbH  
Service-Center  
Zum Schlag 18  
97877 Wertheim  
Allemagne

Les frais de retour de l'appareil en usine sont pris en charge par l'expéditeur. Les réclamations non affranchies ne seront pas acceptées par UEBE.

Les droits et prétentions légaux de l'acquéreur à l'encontre du vendeur, (réclamations pour défaut, responsabilité du producteur, etc.) ne sont pas limités par cette garantie.

**En cas de prise en charge au titre de la garantie, vous devez impérativement joindre la preuve d'achat.**

## Indice

<b>A</b>	<b>Usò conforme alla destinazione</b>	38
<b>B</b>	<b>Indicazioni di sicurezza</b>	
	1. Indicazioni importanti per il paziente	39
	2. Indicazioni tecniche importanti	41
<b>C</b>	<b>Utilizzo del dispositivo</b>	
	1. Descrizione del dispositivo	43
	2. Indicazioni sul display	44
	3. Prima attivazione del dispositivo	45
	4. Impostazione di data/ora	45
	5. Ricarica della batteria	46
	6. Selezione dell'utente	47
	7. Istruzioni importanti per l'uso	48
	8. Posizionamento del bracciale	49
	9. Postura durante la misurazione	49
	10. Misura della pressione sanguigna	50
	11. Classificazione dei valori misurati (OMS)	50
	12. Indicazione di pulsazioni irregolari	51
	13. Consultazione di dati salvati	52
	14. Eliminazione dei dati salvati	53
<b>D</b>	<b>Informazioni importanti sulla pressione sanguigna</b>	
	1. Valore sistolico e diastolico della pressione sanguigna	54
	2. Per quale motivo misurare valori diversi	54
	3. Perché misurare regolarmente la pressione arteriosa	54
<b>E</b>	<b>Informazioni tecniche</b>	
	1. Messaggi di errore	55
	2. Ripristino delle impostazioni di fabbrica	55
	3. Assistenza clienti	56
	4. Parti di ricambio e accessori originali	56
	5. Controlli metrologici	56
	6. Dati tecnici	57
	7. Legenda	58
	8. Smaltimento	59
	9. Norme applicate	59
	10. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	61

## Indice

<b>F</b>	<b>Cura del dispositivo</b>	36
<b>G</b>	<b>Garanzia</b>	37

Grazie per avere scelto il dispositivo di misurazione della pressione sanguigna da polso visomat handy soft.

Queste istruzioni per l'uso spiegano all'utente come utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficiente. Il documento deve essere conservato insieme al prodotto ed eventualmente consegnato a un successivo proprietario.

Prima di utilizzare il dispositivo, è importante leggere e comprendere l'intero manuale di istruzioni per l'uso. Attenersi in particolare al capitolo "Istruzioni importanti per l'uso", a pag. 48.

In caso di domande sull'utilizzo, la cura o il funzionamento del dispositivo, rivolgersi all'assistenza di visomat (vedere pag. 56).

#### Contenuto della confezione:

Dispositivo di misurazione visomat handy soft  
 Cavo USB  
 Caricabatterie di tipo L1  
 Istruzioni per l'uso  
 Registro dei valori di pressione sanguigna  
 Custodia

visomat handy soft è un dispositivo oscillometrico per la misurazione della pressione sanguigna e delle pulsazioni a livello del polso, destinato esclusivamente agli adulti con una circonferenza del polso da 13,5 a 21,5 cm. Può essere utilizzato solo in ambienti chiusi.

La misurazione avviene già durante il gonfiaggio. Una memoria specifica salva gli ultimi 60 risultati delle misurazioni separatamente per entrambi gli utenti.

Il dispositivo è alimentato da una batteria agli ioni di litio e

utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna e le pulsazioni. Una volta eseguito il bilanciamento rispetto alla pressione barometrica, inizia il gonfiaggio del manicotto. Un sensore misura le oscillazioni di pressione generate dalla dilatazione e dal restringimento delle arterie a ogni battito cardiaco. Tramite l'ampiezza delle onde di compressione il dispositivo determina la pressione sanguigna sistolica e diastolica oltre alla frequenza del polso.

### 1. Indicazioni importanti per il paziente

- Il dispositivo può essere utilizzato solo al polso e su nessun'altra parte del corpo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente negli adulti. La misurazione della pressione sanguigna nei bambini richiede competenze particolari. Per misurare la pressione sanguigna di un bambino rivolgersi al medico. Non utilizzare mai nei neonati.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza o che sospettano di esserlo. Non è stato testato per questo gruppo di pazienti. In caso di gestosi, il dispositivo deve essere utilizzato solo previo consulto medico.
- Non indossare mai il bracciale su o a contatto con punti critici, come ad es. ferite, aneurismi, ecc. o su un braccio con shunt arterovenoso. Pericolo di lesioni! L'alimentazione mediante un accesso intravascolare (infusione) o tramite altri dispositivi medici di monitoraggio potrebbe eventualmente risultare interrotta.
- In caso di assunzione di medicinali, consultare il medico per conoscere il momento più idoneo per misurare la pressione sanguigna.
- Non effettuare la misurazione della pressione arteriosa sul lato di un'amputazione della mammella con contemporanea asportazione dei linfonodi dell'ascella.
- Discutere dei valori misurati con un medico. Non valutare da soli i risultati della misurazione. È vietato modificare di propria iniziativa il dosaggio dei medicinali prescritto dal medico.
- I risultati dei dispositivi automatici di misurazione della pressione sanguigna possono subire alterazioni a causa di aritmie cardiache quali fibrillazione atriale, extrasistole ventricolare o aterosclerosi. Effettuare il controllo autonomo della pressione sanguigna solo su indicazione del medico.

## Indicazioni di sicurezza

- Attendere qualche minuto tra misurazioni consecutive, per evitare un'interruzione troppo prolungata del flusso ematico del braccio e le conseguenti lesioni.
- Il dispositivo contiene componenti di piccole dimensioni che possono essere ingeriti dai bambini. Il cavo di caricamento può comportare un rischio di strangolamento. Non lasciare incustodito il dispositivo in presenza di bambini.
- Non toccare mai contemporaneamente i componenti in tensione (ad es. il caricabatterie o il cavo di alimentazione) e il paziente.
- Il dispositivo di misurazione della pressione sanguigna, il manicotto e il caricabatterie sono idonei all'uso nell'ambiente in cui si trova il paziente.
- Il dispositivo non è concepito per il monitoraggio continuativo della pressione sanguigna in caso di emergenze mediche o di interventi. Potrebbero verificarsi interruzioni del flusso sanguigno nel braccio, con conseguente intorpidimento e cambiamenti di colore alle dita.
- Il dispositivo non è idoneo all'uso durante il trasporto di pazienti.
- È vietato l'uso del dispositivo insieme ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Il dispositivo non è concepito per l'utilizzo commerciale.
- Il bracciale è stato sottoposto ai test di tolleranza cutanea in conformità alle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di allergia al contatto con materiali sintetici, in particolare poliestere e nylon.

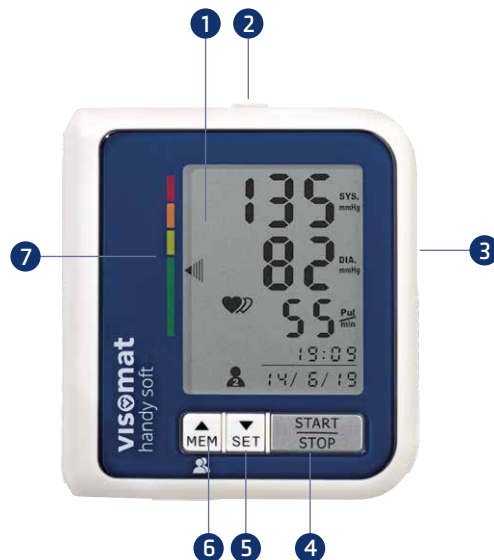
## Indicazioni di sicurezza

### 2. Indicazioni tecniche importanti

- Il dispositivo contiene componenti dedicati e deve essere protetto dalle forti escursioni termiche, dall'umidità, dalle scosse, dalla polvere e dall'esposizione diretta alla luce solare.
- Il dispositivo è concepito esclusivamente per uso interno.
- Se la pressione del bracciale supera i 300 mmHg, il dispositivo interrompe automaticamente il gonfiaggio e sgonfia il bracciale. È inoltre possibile interrompere la procedura di gonfiaggio e di misurazione in qualsiasi momento, premendo il tasto di avvio/interruzione o rimuovendo il bracciale.
- Se, in caso di guasto del dispositivo, il bracciale non si sgonfia automaticamente, aprire immediatamente la chiusura in velcro del bracciale. Una pressione del bracciale superiore a 300 mmHg o una pressione costante superiore a 15 mmHg per un periodo superiore a 3 minuti può causare ecchimosi.
- L'utente previsto è il paziente. Le procedure di misurazione, caricamento e cura devono essere eseguite secondo quanto riportato nelle presenti Istruzioni per l'uso. Il dispositivo non può essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti dalle Istruzioni per l'uso.
- Per non ottenere valori imprecisi di misurazione, rispettare le condizioni di esercizio e di immagazzinamento previste. Ved. Dati tecnici a pag. 57.
- Il dispositivo è dotato di un interruttore di sicurezza che scatta automaticamente quando la tensione è superiore a 8 Volt e l'intensità di corrente è superiore a 0,5 Ampere.
- Il caricabatterie sberma il dispositivo dalla rete elettrica. Durante il caricamento, assicurarsi che il caricabatterie possa essere rimosso facilmente dalla rete in qualsiasi momento.

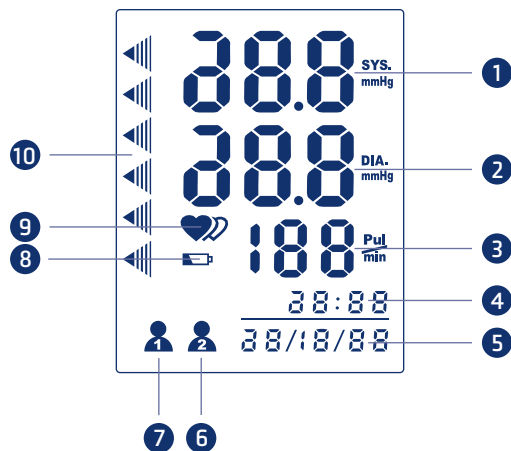
- Il caricabatterie è un componente del sistema elettromedicale. Per il caricamento utilizzare esclusivamente il caricabatterie di tipo L1 fornito con il prodotto (vedere Accessori a pag. 56).
- L'utilizzo di questo dispositivo in prossimità di dispositivi di comunicazione wireless, come ad esempio dispositivi di rete locali senza fili, telefoni cellulari, telefoni cordless e loro basi, radio o altri dispositivi con forti campi elettromagnetici, può causare malfunzionamenti. Durante l'utilizzo mantenere una distanza minima di 30 cm da questi dispositivi (vedere Compatibilità elettromagnetica da pag. 61).
- Il dispositivo non è abilitato per la categoria AP/APG. Non utilizzare in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Il dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio fissa e ricaricabile, che non può essere sostituita. Non tentare di aprire il dispositivo. Questa procedura può essere eseguita solo dal personale autorizzato (vedere Assistenza clienti a pag. 56).
- Non esporre il dispositivo alle fiamme o a fonti di calore intenso, poiché può verificarsi un'esplosione.
- Il dispositivo può essere impiegato esclusivamente con i componenti e gli accessori originali (vedere pag. 56). L'utilizzo di componenti non originali può provocare danni al dispositivo o mettere in pericolo l'utente.
- Verificare la sicurezza di funzionamento e le buone condizioni del dispositivo prima di utilizzarlo. Non utilizzare mai il dispositivo quando danneggiato. Può causare lesioni o letture imprecise.
- In caso di guasto o malfunzionamento, prestare attenzione alle indicazioni sulla risoluzione dei problemi a partire da pagina 55 oppure rivolgersi al servizio clienti (vedere pag. 56).
- In caso di eventi pericolosi imprevisti durante il funzionamento, avvertire immediatamente l'Assistenza clienti visomat (vedere pag. 56).

## 1. Descrizione del dispositivo



- |   |  |
|---|--|
| 1 Display                                       | 5 Tasto SET:<br>Impostazione data/ora<br>Scorrimento verso il basso              |
| 2 Connettore USB per il cavo del caricabatterie | 6 Tasto MEM:<br>Richiamo memoria<br>Scorrimento verso l'alto<br>Selezione utente |
| 3 Bracciale (parte applicata di tipo BF)        | 7 Scala dei colori per la classificazione OMS                                    |
| 4 Tasto Start/Stop                              |  |

## 2. Indicazioni sul display



- 1** SYS = Sistole (massima)
- 2** DIA = Diastole (minima)
- 3** PUL/min = Pulsazioni al minuto
- 4** Ora / Numero memoria
- 5** Data
- 6** Utente 2
- 7** Utente 1
- 8** Indicatore batteria (vedere pag. 46)
- 9** Visualizzazione segnale pulsazioni durante la misurazione / visualizzazione polso irregolare (vedere pag. 51)
- 10** Classificazione OMS (vedere pag. 50)

## 3. Prima attivazione del dispositivo

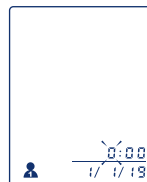
Per la prima attivazione del dispositivo tenere premuto il tasto SET. Si passa automaticamente alla modalità di impostazione di data e ora.

Se il dispositivo non dovesse attivarsi, caricarlo completamente e ripetere la procedura (vedere pag. 46 Ricaricare la batteria).

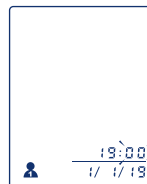
## 4. Impostazione di data/ora

Prima dell'utilizzo iniziale, impostare data e ora affinché le misurazioni eseguite possano essere salvate con le relative indicazioni temporali.

Con il dispositivo spento, tenere premuto per 3 secondi il tasto SET. L'indicazione delle ore inizia a lampeggiare.



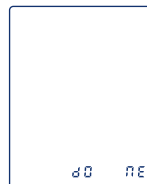
Ogni volta che si preme il tasto MEM, il valore aumenta di 1. Quando è stato impostato il valore corretto, confermare il dato premendo il tasto SET.



Si passa all'immissione dei minuti. Ogni volta che si preme il tasto MEM, il valore aumenta di 1. Confermare il dato premendo il tasto SET.

Ripetere questa procedura per inserire il giorno, il mese e l'anno.

Una volta conclusa l'impostazione di data e ora, sul display viene visualizzata la scritta "dONE" e il dispositivo si spegne.




## 5. Ricarica della batteria


Il dispositivo è dotato di una batteria incorporata agli ioni di litio. Al momento della consegna, la batteria è parzialmente carica. Caricare completamente la batteria prima dell'utilizzo iniziale del dispositivo.

Per il caricamento utilizzare solo il caricabatterie di tipo L1 fornito con il prodotto. Vedere Parti di ricambio e accessori originali a pag. 56.

Caricare la batteria

- se sul display l'indicatore di batteria  lampeggia durante le misurazioni,
- se la visualizzazione del display risulta più fioca,
- se si accende il dispositivo ma il display non presenta alcuna indicazione.

Quando viene visualizzato per la prima volta l'indicatore della batteria lampeggiante, è ancora possibile eseguire alcune misurazioni. Tuttavia, la batteria deve essere ricaricata prima possibile.

Se sul display viene visualizzato l'indicatore di batteria lampeggiante  insieme all'indicazione Lo (Low = basso), non è più possibile eseguire alcuna misurazione. È necessario caricare subito la batteria per poter eseguire un'ulteriore misurazione.

Collegare il cavo di caricamento e il connettore USB al dispositivo di misurazione della pressione sanguigna e al caricabatterie. Quindi, collegare il caricabatterie a una presa idonea.

Durante il caricamento, sul display viene visualizzata una batteria in carica con una barra lampeggiante. Al termine del processo di caricamento, la barra smette di lampeggiare.



Quando la batteria è completamente scarica, è possibile che trascorrono alcuni minuti dopo il collegamento del caricabatterie affinché l'indicatore di carica torni visibile.

A questo punto, scollegare il caricabatterie dalla rete e il cavo di caricamento dal dispositivo di misurazione della pressione sanguigna.

Durante il caricamento non è possibile eseguire misurazioni della pressione sanguigna.

In caso di batteria completamente scarica, il caricamento richiede circa 1-2 ore. Se la batteria è solo parzialmente scarica, il tempo di caricamento si riduce di conseguenza.

Con una batteria completamente carica è possibile eseguire circa 75 misurazioni. Il numero di misurazioni può variare leggermente.

La batteria è fissata saldamente nel dispositivo e non può essere sostituita. È stata concepita per circa 300 cicli di caricamento, che corrispondono mediamente a 3 misurazioni al giorno, per una durata di utilizzo di circa 20 anni.

## 6. Selezione dell'utente

Il dispositivo è concepito per 2 utenti. I valori di entrambi gli utenti vengono salvati separatamente e possono essere valutati anche in modo autonomo.

Se il dispositivo viene utilizzato da un solo utente, si può sfruttare il secondo utente per salvare e valutare separatamente le misurazioni eseguite la mattina e la sera. Ad esempio, si misura la mattina con il profilo dell'utente 1 e la sera con il profilo dell'utente 2.

Selezionare l'utente prima della misurazione. Con il dispositivo spento, tenere premuto il tasto MEM. L'utente attualmente impostato diventa visibile.





Modificare l'utente premendo il tasto MEM; l'utente selezionato lampeggia. Confermare l'operazione con il tasto SET.

## 7. Istruzioni importanti per l'uso

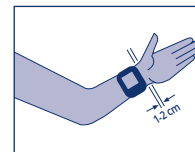
- Per evitare misurazioni imprecise, non eseguirle nei seguenti casi:
  - entro 1 ora dai pasti o dalla somministrazione di bevande,
  - subito dopo l'assunzione di tè, caffè o tabacco,
  - nei primi 20 minuti dopo aver fatto il bagno,
  - in ambienti freddi,
  - in presenza dello stimolo a urinare.
- La misurazione deve essere eseguita in condizione di riposo. Prima della misurazione, fare una pausa di rilassamento di almeno 5 minuti. A seconda dell'intensità dello sforzo precedente, può essere necessaria fino a un'ora di pausa.
- Prima della misurazione respirare profondamente 5 o 6 volte.
- È molto importante mantenere la calma durante la misurazione. I movimenti improvvisi, gli scatti, il parlare e la respirazione affannosa influenzano i risultati della misurazione rischiando di falsarli.
- Prestare attenzione all'indicatore di pulsazioni irregolari. Se compare, ripetere la misurazione in condizioni migliori.
- Ripetere eventualmente la misurazione dopo un breve recupero della circolazione sanguigna nel braccio; riposare almeno 3 minuti.
- Per ottenere valori confrontabili, eseguire le misurazioni in condizioni il più possibile analoghe, ad esempio alla stessa ora e nello stesso luogo.
- Per escludere le differenze legate al lato di misurazione, è importante utilizzare sempre lo stesso braccio. Chiedere consiglio al proprio medico in merito al braccio da utilizzare per le misurazioni.

- La pressione arteriosa non è un valore fisso. Negli ipertesi può alzarsi o abbassarsi di oltre 20 mmHg nel giro di pochi minuti.

## 8. Posizionamento del bracciale

Liberare il polso. Gli abiti o l'orologio/i gioielli non devono assolutamente impedire il flusso sanguigno nel braccio, poiché questo altera la pressione sanguigna nel punto di misurazione.

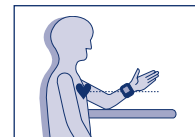
Spostare il dispositivo sul polso sinistro. Il palmo della mano deve essere rivolto verso l'alto. La distanza tra l'articolazione e l'angolo superiore del bracciale deve essere di circa 1-2 cm.



A questo punto tendere l'estremità libera del bracciale e chiuderlo con la chiusura a strappo. Se la chiusura del bracciale è troppo lenta, le misurazioni possono risultare imprecise.

## 9. Postura durante la misurazione

Sedersi a un tavolo da pranzo, poggiare la schiena allo schienale della sedia e piegare il braccio in modo che il bracciale si trovi esattamente all'altezza del cuore. Appoggiare i piedi sul pavimento senza incrociare le gambe.



### Prestare attenzione ai seguenti aspetti:

- Non piegare mai il braccio.
- Tenere la mano rilassata, senza irrigidirla o stringerla a pugno.
- Mantenere immobile il braccio e non parlare durante la misurazione.

Se il bracciale si trova a un'altezza superiore o inferiore rispetto al cuore, il valore misurato può essere più alto o più basso.

## 10. Misura della pressione sanguigna

Dopo aver selezionato l'utente e fissato correttamente il bracciale, premere il tasto START/STOP per iniziare la misurazione.

L'intera visualizzazione del display diventa visibile (Figura 1).



Figura 1

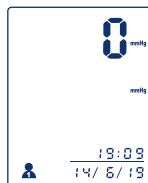


Figura 2

Una volta eseguito il bilanciamento rispetto alla pressione barometrica (Figura 2), inizia il procedimento automatico di gonfiaggio.

La misurazione avviene automaticamente durante il gonfiaggio (Figura 3). Durante la misurazione, il simbolo ♥ lampeggia riportando la frequenza cardiaca. Al termine della misurazione vengono visualizzati i risultati sul display (Figura 4).

I valori misurati vengono salvati automaticamente.

Per spegnere il dispositivo, premere il tasto START/STOP oppure attendere fino a quando il dispositivo si spegne da solo.



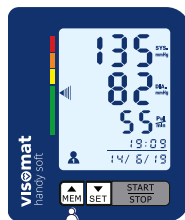
Figura 3



Figura 4

## 11. Classificazione dei valori misurati (OMS)

Il dispositivo classifica i valori misurati della pressione sanguigna secondo le linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e della Società internazionale dell'ipertensione arteriosa (ISH) del 1999. In base al triangolo sul display e al campo a colori accanto al display è possibile leggere la classificazione dopo ciascuna misurazione:



Classificazione	Pressione sistolica = Valore massimo mmHg**	Pressione diastolica = Valore minimo mmHg**
Ipertonia grave (grado 3)	≥ 180*	≥ 110*
Ipertonia moderata (grado 2)	160*-179	100*-109
Ipertonia lieve (grado 1)	140*-159	90*-99
Alta-normale	130-139	85-89
Normale	120-129	80-84
Ottimale	< 120	< 80

\*È sufficiente che uno solo dei valori sia aumentato.

\*\*Millimetri di mercurio

Solo un medico è in grado di determinare l'intervallo di pressione sanguigna idoneo per ciascun paziente e valutare se questa ha raggiunto un livello pericoloso. Discutere dei valori della pressione sanguigna con un medico.

## 12. Indicazione di pulsazioni irregolari

Se in seguito a una misurazione dovesse comparire il simbolo di pulsazioni irregolari ♥ sul display, significa che il dispositivo ha registrato pulsazioni irregolari. Queste possono essere provocate da disturbi del ritmo cardiaco, dal movimento, dal parlare o da una respirazione profonda.





Questo indicatore viene visualizzato quando il ritmo cardiaco oscilla mentre il dispositivo misura la pressione sistolica e diastolica. Durante la misurazione, il dispositivo registra tutti gli intervalli di pulsazioni e ne calcola il valore medio. Se due o più intervalli di pulsazioni differiscono di oltre il 25% o quattro o più intervalli di pulsazioni differiscono



## Utilizzo del dispositivo

scono di oltre il 15% dalla media, sul display viene visualizzato il simbolo delle pulsazioni irregolari .

La sola comparsa del simbolo non deve essere motivo di preoccupazione. Tuttavia, se il simbolo compare di frequente, è necessario consultare il medico.

Non confondere l'indicatore di pulsazioni irregolari  con l'indicatore lampeggiante delle pulsazioni  che viene visualizzato in occasione di ogni misurazione (vedere pag. 50).

Si noti che l'utilizzo di questo dispositivo non è da considerarsi sostitutivo di una visita medica. Può solo aiutare a determinare eventuali irregolarità delle pulsazioni in fase preliminare.

### 13. Consultazione di dati salvati

Il dispositivo è dotato di due memorie per i dati misurati (una per ciascun utente) con 60 posizioni di memoria ciascuna. I risultati delle misurazioni vengono salvati automaticamente in memoria. Se vengono salvati più di 60 valori, il valore meno recente (n. 60) viene cancellato per fare posto a quello più recente (n. 1).

Selezionare l'utente di cui si desidera consultare i valori (vedere pag. 47).

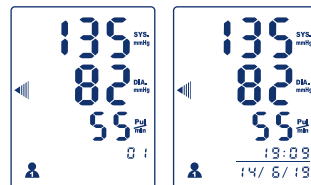
Per richiamare i dati premere il tasto MEM con il dispositivo spento.

Il valore medio delle ultime 3 misurazioni dell'utente selezionato viene visualizzato con "A" (Average = medio).



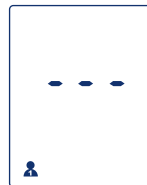
## Utilizzo del dispositivo

Premendo nuovamente il tasto MEM vengono visualizzati i valori misurati più recenti (numero memoria 01). I valori misurati vengono visualizzati alternativamente con il numero della memoria e le informazioni su data/ora di misurazione.



Con i tasti MEM e SET è possibile scorrere verso l'alto o verso il basso tra i valori misurati.

Se un utente non ha alcun valore in memoria, viene visualizzato il display seguente:



Per spegnere il dispositivo, premere il tasto START/STOP oppure attendere fino a quando il dispositivo si spegne da solo.

### 14. Eliminazione dei dati salvati

È possibile cancellare tutti i valori misurati di un utente. La cancellazione di singoli valori misurati non è possibile. Se vengono cancellati i valori misurati di un utente, i valori dell'altro utente vengono conservati.

Selezionare l'utente di cui si desidera cancellare i valori (vedere pag. 47).

A dispositivo spento, premere il tasto MEM per accedere alla memoria dell'utente.

Tenere premuti contemporaneamente i tasti MEM e SET per 3 secondi.

Sul display viene visualizzato il messaggio "dEL dONE" (Cancellazione eseguita). Dopodiché il dispositivo si spegne automaticamente.



## D Informazioni importanti sulla pressione sanguigna

### 1. Valore sistolico e diastolico della pressione sanguigna

La circolazione sanguigna e il cuore hanno l'importante compito di portare sangue a sufficienza a tutti gli organi e i tessuti del corpo, nonché di trasportare i prodotti del metabolismo. Il cuore si contrae a ritmo regolare circa 60-80 volte al minuto per poi distendersi nuovamente. La pressione del flusso sanguigno esercitata sulle pareti arteriose determinata dalla contrazione del cuore viene denominata sistole. La pressione della successiva fase di rilassamento, quando il cuore si riempie nuovamente di sangue, viene denominata diastole. Durante la misurazione quotidiana vengono rilevati entrambi i valori.

### 2. Per quale motivo misurare valori diversi

La nostra pressione arteriosa reagisce a fattori esterni e interni come un sensibile strumento di misurazione. Essa varia costantemente influenzata da fattori psicologici, fisici e ambientali, per cui non risulta mai costante. Le cause che possono provocare un'oscillazione dei valori della pressione arteriosa sono le seguenti: compiere movimenti, parlare, mangiare, consumare alcolici e nicotina, nervosismo, tensione interna, agitazione emotiva, temperatura ambientale, aver urinato o defecato poco prima, fattori ambientali come movimenti e rumori, ecc. Anche i cambiamenti meteorologici e i mutamenti climatici possono influire. Questo rende comprensibile il motivo per cui spesso i valori misurati dal medico sono più elevati di quelli che si ottengono a casa nell'ambiente familiare.


### 3. Perché misurare regolarmente la pressione arteriosa

Anche il momento della giornata influisce sul valore della pressione arteriosa. Durante il giorno i valori sono generalmente più elevati, mentre nel corso del pomeriggio e della sera tendono ad abbassarsi. Durante il sonno i valori restano bassi per poi aumentare in modo relativamente rapido dopo il risveglio.

Le misurazioni uniche e irregolari dicono pertanto poco della pressione arteriosa effettiva. È possibile effettuare una valutazione affidabile solo eseguendo regolarmente singole misurazioni. Discutete dei valori misurati con il vostro medico.

## E Informazioni tecniche

### 1. Messaggi di errore

Errore riscontrato	Possibile causa	Soluzione
Dopo aver collegato il caricabatterie, sul display non viene visualizzato l'indicatore di caricamento.	Batteria completamente scarica	Continuare a ricaricare il dispositivo. Non appena la tensione nella batteria sarà sufficiente, verrà visualizzato l'indicatore di caricamento. Vedere pag. 46.
Sul display viene visualizzato l'indicatore di batteria  + Lo.	Batteria quasi scarica o scarica	Ricarica della batteria
Messaggio di errore E 1	Il bracciale non è fissato correttamente.	Fissare il bracciale correttamente e ripetere la misurazione.
Messaggio di errore E 2	Il bracciale è fissato troppo stretto.	Fissare il bracciale correttamente e ripetere la misurazione.
Messaggio di errore E 3	La pressione nel bracciale è troppo alta.	Rilassarsi per un istante e ripetere la misurazione.
Messaggio di errore E 10 o E 11	Movimento o conversazione rilevati durante la misurazione o pulsazioni troppo deboli.	I movimenti possono influenzare la misurazione. Rilassarsi per un istante e ripetere la misurazione.
Messaggio di errore E 20	Non è stata rilevata alcuna pulsazione	Scostare gli abiti dal braccio e ripetere la misurazione.
Messaggio di errore E 21	Errore durante la misurazione	Rilassarsi per un istante e ripetere la misurazione.
Messaggio di errore EE xx	Errore di calibrazione	Ripetere la misurazione. Se l'errore si ripresenta, rivolgersi all'Assistenza clienti visomat.
Messaggio di errore out	Valori al di fuori dell'intervallo di misurazione	Rilassarsi per un po' di tempo. Fissare di nuovo il bracciale e ripetere la misurazione. Se il problema persiste, contattare il proprio medico.

### 2. Ripristino delle impostazioni di fabbrica

Per ripristinare le impostazioni di fabbrica del dispositivo, tenere premuti contemporaneamente i tasti MEM e Start/Stop finché nella parte inferiore

Il display non viene visualizzato "SHIP". Quindi tenere premuto il tasto SET finché non vengono visualizzate tre linee sul display. A questo punto il dispositivo è stato riportato allo stato del momento della consegna. Per riattivare il dispositivo, eseguire la prima attivazione (vedere pag. 45).

### 3. Assistenza clienti

Qualsiasi riparazione del dispositivo deve essere effettuata dal produttore o da soggetti espressamente autorizzati. Rivolgersi a:

UEBE Medical GmbH  
Bürgermeister-Kuhn-Straße 22  
97900 Kilsheim, Germania  
info@uebe.com  
www.uebe.com

### 4. Parti di ricambio e accessori originali

Le parti di ricambio e gli accessori originali sono reperibili tramite il canale dei rivenditori specializzati:

- Bracciale tipo H6 (per dimensioni del polso da 13,5 a 21,5 cm)  
N. art. 2106001, Codice PZN 11145115
- Caricabatterie di tipo L1 con cavo di caricamento USB  
N. art. 2106020, Codice PZN 11145121

Salvo modifiche tecniche.

### 5. Controlli metrologici

In generale, si consiglia di sottoporre il dispositivo a controllo metrologico ogni 2 anni. In Germania gli utenti professionali devono attenersi alla legge tedesca sulla gestione dei dispositivi medici.

Il controllo può essere eseguito da UEBE Medical GmbH, da un'autorità competente in materia di metrologia, oppure avvalendosi di servizi di manutenzione autorizzati. Attenersi alle normative vigenti nel proprio Paese.

Le autorità competenti o le aziende di servizi di manutenzione autorizzate ottengono su richiesta una "dichiarazione di verifica dei controlli metrologici" dal produttore.

Consegnare il dispositivo sempre insieme al bracciale e alle istruzioni per l'uso per l'esecuzione del controllo metrologico.

Attenzione: senza l'autorizzazione del produttore non è consentito apportare alcuna modifica al dispositivo, ad es. aprirlo.

### 6. Dati tecnici

Alimentazione:	Batteria agli ioni di litio integrata 3,7 V, 420 mAh, 5 V corrente continua, 1 A, durata: 300 cicli di carica
Caricabatterie:	Caricabatterie USB di tipo L1, modello BLJ06L050100U-V. Ingresso 100-240 V corrente alternata, 50-60 Hz, max 0,2 A. Uscita 5 V corrente continua, 1 A.
Display:	Display LCD digitale, campo visivo 46,5 mm x 36,5 mm
Metodo di misurazione:	Misurazione oscillometrica
Metodo di riferimento della verifica clinica:	Misurazione per auscultazione
Campo di visualizzazione della pressione:	0-299 mmHg
Campo di misurazione:	Pressione sistolica: 60-230 mmHg Pressione diastolica: 40-130 mmHg Pulsazione: 40-199 Puls/min
Precisione di misurazione in condizioni di funzionamento:	Misurazione della pressione: $\pm 3$ mmHg Misurazione delle pulsazioni: $\pm 5\%$
Condizioni di funzionamento:	Temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C Umidità relativa dal 15 al 90% Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto:	Temperatura ambiente tra i -20 e i 60 °C Umidità relativa fino al 93%, senza condensa

Periodo di adattamento dalla temperatura di conservazione minima/massima alla temperatura di funzionamento:	30 minuti
Bracciale:	Per dimensioni del polso di ca. 13,5-21,5 cm
Peso:	ca. 103 g
Dimensioni:	ca. 80 mm x 73 mm x 13 mm
Accessori:	Caricabatterie, cavo di caricamento USB, istruzioni per l'uso, registro dei valori della pressione sanguigna, custodia
Modalità di funzionamento:	Continuato
Tipo di parte applicata:	BF
Temperatura massima della parte di applicazione del dispositivo:	42,5 °C a una temperatura ambiente di 40 °C
Classificazione:	Alimentatore interno Caricabatterie: Classe di protezione II
Classificazione IP:	IP22: protezione da corpi estranei solidi con diametro a partire da 12,5 mm, protezione da gocciolamento
Vita utile minima prevista:	2 anni
Software:	Versione A01

## 7. Legenda



Questo prodotto rispetta la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 5 settembre 2007 sui prodotti medicali ed è dotato di marcatura CE 01 23 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Grado di protezione da scosse elettriche: TIPO BF



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Punto verde



Produttore



Numero di riferimento = numero articolo



Numero di serie



Corrente alternata



Corrente continua



Classe di protezione II (isolamento doppio)



Da utilizzare solo in casa

## 8. Smaltimento



Le batterie e i dispositivi tecnici non possono essere smaltiti nei rifiuti domestici, ma devono essere consegnati presso i centri di raccolta o smaltimento appropriati.

In caso di domande sullo smaltimento della batteria agli ioni di litio integrata, rivolgersi all'Assistenza clienti visomat (vedere pag. 56).

## 9. Norme applicate

Gestione dei rischi	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Etichetta	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
Istruzioni per l'uso	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
Requisiti generali di sicurezza	EN 60601-1:2006+A1:2013 / IEC 60601-1:2005+A1:2012 Dispositivi elettromedicali - Parte 1: Disposizioni generali in materia di sicurezza, comprese le caratteristiche essenziali di prestazione

Requisiti generali di sicurezza	EN 60601-1-11:2015/IEC 60601-1-11:2015 Dispositivi elettromedicali - Parte 1-11: Disposizioni generali in materia di sicurezza, comprese le caratteristiche essenziali di prestazione - norma collaterale: Requisiti per i dispositivi elettromedicali e i sistemi elettromedicali per l'assistenza medica in ambiente domestico
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014 Dispositivi elettromedicali - Parte 1-2: Disposizioni generali in materia di sicurezza, comprese le caratteristiche essenziali di prestazione - norma collaterale: Interferenza elettromagnetica - Requisiti e prove
Requisiti di prestazione	EN ISO 81060-1:2012 Dispositivi non invasivi per la misurazione della pressione sanguigna - Parte 1: Requisiti e procedure di prova del tipo non automatizzato EN 10660-3:1997+A2:2009 Dispositivi non invasivi per la misurazione della pressione sanguigna - Parte 3: Requisiti complementari per i sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Dispositivi elettromedicali - Parte 2-30: Disposizioni specifiche in materia di sicurezza, comprese le caratteristiche essenziali di prestazione per i dispositivi automatici non invasivi per la misurazione della pressione sanguigna
Esame clinico	EN 10660-4:2004 Dispositivi non invasivi per la misurazione della pressione sanguigna - Parte 4: Procedura di prova per determinare la precisione di misurazione dei dispositivi automatici non invasivi per la misurazione della pressione sanguigna ISO 81060-2:2013 Dispositivi non invasivi per la misurazione della pressione sanguigna - Parte 2: Esame clinico del tipo automatizzato intermittente
Idoneità all'uso	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Dispositivi elettromedicali - Parte 1-6: Disposizioni generali in materia di sicurezza, comprese le caratteristiche essenziali di prestazione - norma collaterale: Idoneità all'uso IEC 62366-1:2015 Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'idoneità all'uso ai dispositivi medici
Processi relativi al ciclo di vita del software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
Biocompatibilità	ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove nell'ambito di un sistema di gestione dei rischi ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove di citotossicità in vitro ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea

## 10. Compatibilità elettromagnetica (EMC)

L'apparecchio è un prodotto elettromedicale e come tale è soggetto a precauzioni particolari in ordine alla CEM che devono essere indicate nelle istruzioni per l'uso.

Dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'apparecchio. L'utilizzo dell'apparecchio con accessori non autorizzati può avere effetti negativi sull'apparecchio e modificare la CEM. L'apparecchio non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature elettriche o tra di esse.

L'apparecchio è conforme ai requisiti sulla CEM dello standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti sono soddisfatti in presenza delle condizioni tecniche di seguito descritte.

**Tabella 1 Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche**


L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrà accertare che l'apparecchio venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio usa energia in RF solo per le sue funzionalità interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e hanno comunque scarsa probabilità di interferire con eventuali apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti diversi da quelli domestici e in ambienti collegati direttamente alla Rete Elettrica Pubblica che fornisce energia elettrica anche agli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione; emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV in aria	±8 kV contatto ±15 kV in aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno pari al 30 %.
Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV per rete di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	±2 kV per rete di alimentazione	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensioni impulsive (Surge) in conformità alla norma IEC 61000-4-5	±1 kV tensione conduttore esterno/conduttore esterno ±2 kV tensione conduttore esterno/terra 100 kHz frequenza di ripetizione	±1 kV tensione conduttore esterno/conduttore esterno 100 kHz frequenza di ripetizione	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni brevi e cambiamenti nella tensione di alimentazione in conformità alla norma IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 periodo e 70% UT per 25/30 periodi. Monofase a 0° 0% UT per 300 periodi	0% UT per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 periodo e 70% UT per 25/30 periodi. Monofase a 0° 0% UT per 300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli ritenuti normali per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U<sub>i</sub> è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test

Tabella 3 Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Disturbi elettrici ad alta frequenza gestiti dalla linea in conformità alla norma IEC 61000-4-6	3 Vm 150 kHz fino a 80 MHz 6 Vm (nelle bande di frequenza ISM e per radio amatoriali) 80% AM a 1 kHz	3 Vm 150 kHz fino a 80 MHz 6 Vm (nelle bande di frequenza ISM e per radio amatoriali) 80% AM a 1 kHz	Si sconsiglia l'uso di dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili a distanze dell'apparecchio o da qualsiasi suo componente, cavi inclusi, inferiori alla distanza di separazione consigliata, calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore in questione. Distanza di separazione raccomandata: d = 0,35√P d = 1,2√P
Disturbi elettrici ad alta frequenza irradiati in conformità alla norma IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM a 1 kHz	10 V/m, 80% AM a 1 kHz	d = 1,2√P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza nominale in Watt (W) irradiata dal trasmettitore dichiarata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).  L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, ottenuti mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto <sup>a</sup> deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le bande di frequenza b. Interferenze potranno verificarsi in prossimità di apparecchiature provviste del seguente simbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la banda di frequenza più alta.  
NOTA 2: Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

a: L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefoloni (cellulari/cordless), radiomobili, reti radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non può essere calcolata teoricamente con accuratezza. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul posto in cui l'apparecchio verrà usato supera il livello di conformità applicabile indicato sopra, esso dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento in qualsiasi luogo. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie altre misure, come orientare l'apparecchio in modo differente o collocarlo da un'altra parte.  
b: Nella banda di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.



**Tabella 4** Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchio e dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili.

L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra eventuali dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchio seguendo le raccomandazioni qui fornite in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore, m		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 3,5√P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	da 800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3√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

Per trasmettitori con potenze nominali in uscita che non compaiono nella tabella, la distanza può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita, in watt (W), del trasmettitore dichiarata dal costruttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, per la distanza di separazione si applica la banda a frequenza più alta.

NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

**Tabella 5** Linee guida e dichiarazioni del produttore: resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nei seguenti ambienti elettromagnetici. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Disturbi elettrici ad alta frequenza irraggiati in conformità alla norma IEC 61000-4-3: determinazione del collaudo della resistenza dei rivestimenti alle interferenze con i dispositivi di comunicazione wireless ad alta frequenza

Frequenza di prova MHz	Banda di frequenza <sup>a</sup> MHz	Servizio radio <sup>a</sup>	Modulazione <sup>b</sup>	Potenza massima W	Distanza m	Livello di collaudo resistenza alle interferenze V/m
385	Da 380 fino a 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	Da 430 fino a 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0.3	28

Frequenza di prova MHz	Banda di frequenza <sup>a</sup> MHz	Servizio radio <sup>a</sup>	Modulazione <sup>b</sup>	Potenza massima W	Distanza m	Livello di collaudo resistenza alle interferenze V/m
710 745 780	Da 704 fino a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	Da 800 fino a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi b 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	Da 1700 fino a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b 217 Hz	2	0.3	28
2450	Da 2400 fino a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	Da 5100 fino a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi b 217 Hz	0.2	0.3	9

NOTA: Se necessario, ai fini del raggiungimento del livello di collaudo della resistenza alle interferenze, è possibile ridurre a 1 metro la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo o sistema ME. La distanza di 1 metro per il collaudo è regolamentata dalla norma IEC 61000-4-3.

<sup>a</sup> Per alcuni servizi radio, nella tabella sono state inserite soltanto le frequenze per il collegamento radio dal dispositivo di comunicazione mobile alla stazione base (in inglese: uplink).

<sup>b</sup> Il supporto deve essere modulato con un segnale quadrato con un rapporto impulso-pausa del 50%.

<sup>c</sup> In alternativa alla modulazione di frequenza (FM), è possibile utilizzare una modulazione a impulsi con un rapporto impulso-pausa del 50% con 18 Hz, poiché questa, se non la modulazione effettiva, rappresenterebbe il peggiore dei casi.

Sulla base della gestione dei rischi, il produttore deve tenere conto della riduzione delle distanze di sicurezza più piccole e dell'elevato livello di collaudo della resistenza alle interferenze che ne risulta. Le distanze minime per livelli elevati di collaudo della resistenza alle interferenze si calcolano mediante la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

dove P è la potenza massima in Watt (W), d la distanza minima in metri (m) ed E il livello di collaudo della resistenza alle interferenze in Volt per metro (V/m).

Per evitare danni o malfunzionamenti, attenersi alle istruzioni seguenti:

- Pulire il dispositivo con un panno morbido inumidito prima e dopo l'uso. Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti o altri solventi aggressivi.
- Non immergere il dispositivo in acqua. In caso di immersione, pulire il dispositivo con un panno asciutto.
- Evitare di sottoporlo a scuotimento o urti.
- Non lavare il bracciale. Non lavare in lavatrice o in lavastoviglie.
- Non pulire mai il dispositivo mentre è in funzione o quando è collegato al caricabatterie. Prima spegnerlo e scollegarlo dal caricabatterie.
- Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto, fresco, ben aerato e al riparo dalla luce solare diretta.
- Proteggere il dispositivo da forti escursioni termiche e dalla polvere.
- Per la conservazione accertarsi che non vi siano oggetti pesanti sul dispositivo o sul bracciale.
- Se il dispositivo è stato conservato a temperature inferiori a 10 °C o superiori a 40 °C, lasciarlo per almeno 30 ore a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

Il prodotto è stato realizzato e testato con la massima precisione. Tuttavia, in caso di difetti presenti al momento della consegna, forniamo una garanzia alle seguenti condizioni:

Durante il periodo di garanzia di 5 anni dal momento dell'acquisto, l'azienda provvede a risolvere tali problematiche a propria discrezione e a proprie spese eseguendo le riparazioni necessarie oppure consegnando un dispositivo sostitutivo privo di difetti.

Non rientrano nella garanzia la normale usura delle parti logorabili o i danni causati dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, dall'utilizzo improprio (ad es. fonti di energia elettrica non idonee, rottura, batterie esaurite) e/o dallo smontaggio del dispositivo da parte dell'acquirente. Inoltre con la garanzia fornita non sussiste alcun diritto a richiedere risarcimenti.

Le rivendicazioni in garanzia sono valide esclusivamente nel periodo di garanzia e presentando la ricevuta d'acquisto. In caso di richiesta in garanzia, è necessario inviare il dispositivo insieme alla ricevuta d'acquisto e alla descrizione del reclamo a:


UEBE Medical GmbH  
Service-Center  
Zum Schlag 18  
97877 Wertheim  
Germania

I costi della spedizione del dispositivo al nostro stabilimento sono a carico del mittente. I reclami con spedizione non pagata non saranno accettati da UEBE.

I diritti legittimi dell'acquirente nei confronti del venditore (ad es. reclami su difetti, responsabilità diretta del produttore) non sono limitati da questa garanzia.

**Attenzione: in caso di richiesta in garanzia, è assolutamente necessario accludere la ricevuta d'acquisto.**

# visomat handy soft

 **UEBE Medical GmbH**  
Bürgermeister-Kuhn-Straße 22  
97900 Kulsheim  
Allemagne/Germania  
info@uebe.com  
www.uebe.com

**REF** 21060

Sous réserve de modifications techniques.  
Toute réimpression même partielle est interdite.  
© Copyright 2020 UEBE Medical GmbH

**CE 0123**

Salvo modifiche tecniche.  
È vietata la riproduzione, anche parziale.  
© Copyright 2020 UEBE Medical GmbH