

# visomat



## handy

Tensiomètre à poignet



## Mode d'emploi

**UEBE**  
Germany est.1890

## Sommaire

<b>A</b>	<b>Utilisation conforme</b>	4
<b>B</b>	<b>Consignes de sécurité</b>	
	1. Remarques importantes pour le patient	5
	2. Remarques techniques importantes	6
<b>C</b>	<b>Utilisation de l'appareil</b>	
	1. Description de l'appareil	8
	2. Affichages sur l'écran	9
	3. Consignes d'utilisation importantes	10
	4. Mise en place et remplacement des piles, symbole de batterie	11
	5. Régler la date/l'heure	12
	6. Pose du brassard	12
	7. Position pendant la mesure	13
	8. Sélection de l'utilisateur	13
	9. Mesurer la pression artérielle	14
	10. Classification des valeurs de mesure (OMS)	15
	11. Impulsions irrégulières	15
	12. Utilisation de la mémoire	16
<b>D</b>	<b>Ce qu'il faut savoir sur la pression artérielle</b>	
	1. La valeur systolique et diastolique de la pression artérielle	18
	2. Pourquoi mesurer deux valeurs différentes ?	18
	3. Pourquoi mesurer régulièrement la pression artérielle ?	18
<b>E</b>	<b>Informations techniques</b>	
	1. Messages d'erreur	20
	2. Service Clientèle	20
	3. Données techniques	21
	4. Inspection technique / Vérification étalonnage	21
	5. Explication des symboles	22
	6. Mise à rebus	23
	7. Compatibilité électromagnétique (CEM)	23
<b>F</b>	<b>Entretien de l'appareil</b>	27
<b>G</b>	<b>Garantie</b>	28

Nous vous remercions d'avoir opté pour le tensiomètre de poignet visomat handy (également appelé « appareil » ci-après).

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. Cet appareil doit être utilisé conformément aux procédures indiquées dans le présent mode d'emploi et ne peut pas être utilisé à d'autres fins.

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 10.

L'appareil est destiné à la mesure automatique de la pression artérielle systolique et diastolique et de la pulsation au poignet chez les adultes, pour une utilisation autonome ou par des professionnels de santé.

Cet appareil utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la tension et le pouls.

**Avertissement :** Ne convient pas aux nouveau-nés et aux nourrissons.

**Avertissement :** Ne convient pas aux femmes enceintes.

L'appareil n'est pas indiqué pour une utilisation à proximité d'appareils chirurgicaux à haute fréquence ou d'appareils d'imagerie par résonance magnétique.

Ne pas utiliser l'appareil sans avoir consulté préalablement votre médecin si vous êtes en dialyse, si vous prenez des anticoagulants ou des médicaments antiplaquettaires ou stéroïdes. Risque d'hémorragie interne.

## 1. Remarques importantes pour le patient

- 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 nouveau-né ou sur un nourrisson.
- 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.
- L'affichage de la fréquence du pouls ne convient pas au contrôle de la fréquence des stimulateurs cardiaques. Les stimulateurs cardiaques et les tensiomètres n'ont aucune influence l'un sur l'autre.
- 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 contient des petites pièces qui pourraient être avalées par les enfants. Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance.
- Conservez l'appareil hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.
- 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.
- Si des impulsions irrégulières (arythmies) sont affichées lors de la mesure (voir page 15), les résultats de mesure ne doivent être évalués qu'après consultation d'un médecin.
- Les valeurs mesurées à l'aide de cet appareil ne constituent en aucun cas un diagnostic. Elles ne sauraient remplacer une consultation médicale. Ne vous fiez pas uniquement au résultat de la mesure, mais

prenez également compte des autres symptômes présentés par le patient. En cas de doute, appelez un médecin ou un service d'assistance médicale.

- 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.
- Veuillez prendre en compte le chapitre « Consignes d'utilisation importantes » à la page 10 avant de procéder à la mesure de votre tension.

## 2. Remarques 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.
- Protégez l'appareil contre les coups et ne le laissez pas tomber. Évitez les fortes vibrations.
- L'appareil doit être utilisé exclusivement avec le brassard et les accessoires prévus à cet effet. L'utilisation d'un autre brassard ou d'autres accessoires peut entraîner des résultats de mesure erronés. En cas de dommages dus à l'utilisation d'accessoires n'étant pas d'origine, la garantie est annulée.
- Une alimentation correcte et constante est indispensable pour assurer une mesure correcte de la tension artérielle par l'appareil.
  - Utilisez uniquement des piles alcalines longue durée (2 x 1,5 V, AAA/LR03).
  - Remplacez toujours toutes les piles en même temps. N'utilisez pas simultanément des piles neuves et usagées, ou des piles de différentes sortes. N'utilisez pas les piles après la date limite de conservation indiquée.

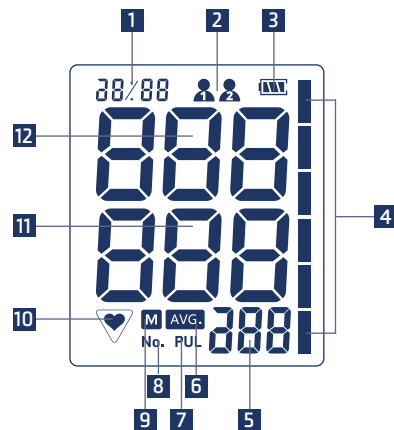
- L'utilisation de cet appareil à proximité de téléphones portables, de micro-ondes ou d'autres appareils avec des champs électromagnétiques puissants peut entraîner des dysfonctionnements et des mesures inexactes.
- Vous ne devez en aucun cas ouvrir ou modifier l'appareil (excepté pour changer les piles). Si l'appareil a été ouvert, un contrôle métrologique doit être effectué par une institution compétente.
- Le patient est l'utilisateur prévu. L'appareil doit être utilisé en conformité avec les consignes relatives à la mesure, au remplacement 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 21.
- Vous pouvez annuler le processus de gonflage et de mesure en appuyant sur la touche Start/Stop ou en retirant le brassard. L'appareil arrête alors le gonflage et dégonfle le brassard.
- Avant l'utilisation, vérifiez la sécurité de fonctionnement et le bon état de l'appareil. N'utilisez en aucun cas cet appareil s'il est endommagé. Un appareil endommagé risque d'occasionner des blessures ou 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 20 ou adressez-vous au Service Clientèle (voir page 21).

## 1. Description de l'appareil



- |                                   |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|
| <b>1</b> Affichage écran          | <b>4</b> Touche SET      |
| <b>2</b> Touche rappel de mémoire | <b>5</b> Brassard        |
| <b>3</b> Touche start/stop        | <b>6</b> Boîtier à piles |

## 2. Affichages sur l'écran



- |  |   |
|--|---|
| <b>1</b> Date/heure  | <b>7</b> Poulse   |
| <b>2</b> Utilisateur   | <b>8</b> Numéro de mémoire  |
| <b>3</b> Indication de contrôle de piles                                     | <b>9</b> Identifiant mémoire  |
| <b>4</b> Classification OMS (page 15)  | <b>10</b> Affichage du signal du pouls ou pouls irrégulier          |
| <b>5</b> PUL./min = fréquence de pouls calculée par minute ou espace mémoire | <b>11</b> DIA = Diastole (valeur inférieure de pression artérielle) |
| <b>6</b> Valeur moyenne de la mémoire  | <b>12</b> SYS = Systole (valeur supérieure de pression artérielle)  |

### 3. Consignes d'utilisation importantes

Les résultats de mesure des tensiomètres automatiques peuvent être influencés par le point de mesure, la posture, un effort important et l'état physique. Veuillez respecter les consignes d'utilisation afin d'obtenir des valeurs de mesure correctes.

- Évitez de manger, de fumer et toutes les formes d'effort avant de mesurer votre tension artérielle.
- Observez un temps de repos d'au moins cinq minutes avant d'effectuer des mesures. En cas d'efforts importants, ceci peut nécessiter jusqu'à une heure de repos.
- Le poignet doit être dégagé. 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.
- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant les mesures.
- Respirez calmement et profondément. Ne retenez pas votre respiration.
- 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 et obtenir des résultats de mesure comparables, il est important de toujours procéder aux mesures de la tension artérielle 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 valeur fixe. Chez les patients, elle peut varier de 20 à 40 mmHg de plus ou de moins en quelques minutes.

### 4. Mise en place et remplacement des piles, symbole de batterie

- Placez les piles fournies dans l'appareil. Ouvrez le couvercle du compartiment des piles, situé sur le côté gauche de l'appareil (figure 1).
- Retirez les piles usagées de l'appareil et placez les piles neuves dans le compartiment. Faites attention à la polarité lors de la mise en place des piles (marquage dans le compartiment).
- Refermez le compartiment à piles en faisant glisser le couvercle dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'il s'encliquète (figure 2).

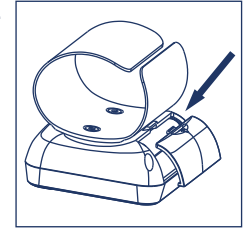


Figure 1

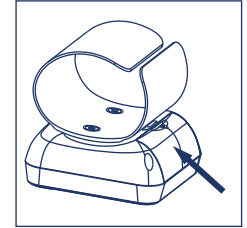



Figure 2

Si le symbole « pile vide »  apparaît à l'écran, éteignez l'appareil et remplacez les piles.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois, veuillez retirer les piles. L'écoulement du liquide de batterie peut endommager l'appareil. En cas de contact des yeux avec du liquide de batterie, rincez immédiatement l'œil touché avec beaucoup d'eau. Consultez immédiatement un médecin !

Lorsque vous changez les piles, les valeurs de mesure sont conservées dans la mémoire de l'appareil. En revanche, vous devez à nouveau entrer la date et l'heure. Pour cela, suivez la procédure décrite ci-dessous.

## 5. Régler la date/l'heure

- Lorsque l'appareil est éteint, maintenez la touche SET enfoncée jusqu'à ce que les quatre chiffres de l'année apparaissent à l'écran (figure 1).
- Paramétrer l'année en appuyant sur la touche Memory. Valider l'année en appuyant sur la touche SET et passer au paramétrage de la date (Figure 2).

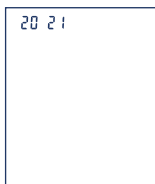


Figure 1

- Appuyer sur la touche Memory pour sélectionner le mois et valider avec la touche SET. Procéder de la même manière pour paramétrer le jour (Figure 2), l'heure et les minutes (Figure 3).

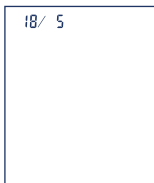


Figure 2



Figure 3

## 6. Pose 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 (Figure 1). La distance entre l'articulation et le bord supérieur du brassard doit être d'env. 1-2 cm (Figure 2).
- Fermez le brassard à l'aide de la fermeture velcro (Figure 3).



Figure 1

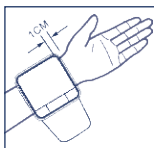


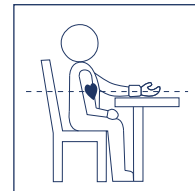
Figure 2



Figure 3

## 7. Position pendant 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 :

- Pendant la mesure, détendez totalement votre bras et ne parlez pas.
- Posez vos pieds sur le sol, ne croisez pas les jambes.
- ne jamais plier le poignet.
- garder la main lâche, ne pas vous crispier, ne pas fermer le poing.

Veillez à ce que le point de mesure sur votre bras se trouve à la hauteur de votre cœur. Si le point de mesure se trouve plus bas que le cœur, les valeurs de mesure peuvent être supérieures. Si le point de mesure se trouve plus haut que le cœur, les valeurs de mesure peuvent être inférieures.

## 8. Sélection de l'utilisateur

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

Vous pouvez également utiliser les deux mémoires d'utilisateurs afin d'évaluer séparément les mesures prises le matin et les mesures prises le soir. À cet effet, choisissez l'utilisateur 1 le matin et l'utilisateur 2 le soir.

Avant d'effectuer la mesure, vérifiez que l'utilisateur qui convient est affiché à l'écran.

Pour changer d'utilisateur, maintenez la touche de mémoire enfoncée jusqu'au clignotement du numéro d'utilisateur affiché. Vous pouvez alterner entre Utilisateur 1 et Utilisateur 2 en appuyant sur la touche de mémoire. Confirmez votre sélection en appuyant sur la touche SET.

Effectuez ensuite la mesure.

## 9. Mesurer la pression artérielle

- Allumez l'appareil en appuyant sur la touche Start/Stop. Tous les symboles apparaissent à l'écran (Figure 1).
- Une fois que l'appareil a égalisé la pression de l'air, le gonflage automatique démarre automatiquement. Le brassard se gonfle à la pression nécessaire pour la mesure (Figure 2).
- Puis le brassard se dégonfle et la mesure commence (Figure 3). Le symbole ♥ clignote sur l'écran au rythme du pouls.
- À la fin de la mesure, le brassard se dégonfle automatiquement. Les valeurs déterminées de pression systolique et diastolique et du pouls s'affichent sur l'écran (figure 4).
- L'appareil s'éteint automatiquement après 60 secondes environ. Vous pouvez également éteindre l'appareil avant ce délai, en appuyant sur la touche Start/Stop.



Figure 1



Figure 2



Figure 3



Figure 4

## 10. 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. Les barres à l'écran permettent de lire le classement après 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

Les valeurs de tension artérielle peuvent varier en fonction de l'âge, du poids et de l'état général. 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.

**Ne modifiez en aucun cas par vous-même le dosage des médicaments prescrits par le médecin !**

## 11. Impulsions irrégulières

Le symbole ♥ indique que certaines irrégularités d'impulsion ont été détectées pendant la mesure.

Dans ce cas, le résultat de la mesure peut différer de votre pression artérielle normale. Recommencez la mesure.

Le fait que cette icône apparaisse n'est généralement pas source de pré-occupation. Cependant, si le symbole apparaît plus souvent (par exemple plusieurs fois par semaine dans le cas de mesures quotidiennes), consultez votre médecin.

Cet appareil ne remplace en aucun cas un examen cardiologique mais peut permettre la détection précoce des irrégularités du pouls.

## 12. Utilisation de la mémoire

Le tensiomètre est doté d'une mémoire qui enregistre automatiquement les résultats de mesure. L'appareil dispose de deux mémoires de valeurs de mesure (une par utilisateur) comportant chacune 90 emplacements de mémoire et affichages de valeurs moyennes. La valeur moyenne est calculée à partir des 3 dernières mesures effectuées.

Lorsque plus de 90 mesures sont stockées en mémoire, la valeur la plus ancienne (n° 90) est supprimée pour faire place à la valeur nouvelle (n° 1).

### Lecture des données

Définissez l'utilisateur dont vous souhaitez consulter les données (voir page 13).

Pour rappeler des données stockées en mémoire, appuyez sur la touche Memory. La valeur moyenne apparaît à l'écran précédée d'un « AVG. » (Figure 1).



Figure 1

En appuyant de nouveau sur la touche de mémoire, les dernières valeurs mesurées apparaissent. Les valeurs mesurées sont d'abord affichées avec le numéro de mémoire (figure 2), puis avec la valeur de pouls (figure 3). Pour faire apparaître les valeurs plus anciennes,



Figure 2



Figure 3

activez la touche plusieurs fois. Les valeurs mesurées s'affichent en alternance avec la date et l'heure.

Les valeurs sont affichées pendant env. 60 secondes. Puis, l'appareil s'éteint.

### Effacer les données

Définissez l'utilisateur dont vous souhaitez effacer les données (voir page 13).

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

Pour effacer une valeur de mesure unique, rappelez la valeur de mesure que vous souhaitez effacer. Appuyez de nouveau sur la touche de mémoire et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce l'affichage clignote puis soit remplacé par des traits (Figure 4).

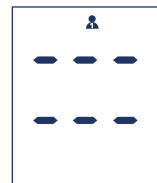


Figure 4

Pour effacer toute la mémoire, rappelez les affichages des valeurs moyennes correspondantes (AVG), appuyez de nouveau sur la touche de mémoire et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que la valeur moyenne clignote puis soit remplacée par des traits (Figure 4).

## D Ce qu'il faut savoir sur la pression artérielle

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

Le cœur et la circulation sanguine ont pour rôle d'irriguer tous les organes et les tissus et d'éliminer de l'organisme les produits issus du métabolisme. Le cœur se contracte et se dilate environ 60 à 80 fois par minute à un rythme régulier. La pression du sang exercée sur les parois artérielles pendant la phase de contraction du cœur est appelée « systole ». La pression créée pendant la phase de relâchement, lorsque le cœur se remplit de nouveau de sang, est appelée « diastole ». La mesure quotidienne de la pression artérielle permet de calculer les pressions systolique et diastolique.

### 2. Pourquoi mesurer deux 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 pression 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

## D Ce qu'il faut savoir sur la pression artérielle

sont faibles pendant le sommeil et augmentent relativement vite après le lever.

Un résultat irrégulier et exceptionnel ne permet pas de tirer des conclusions définitives quant à la valeur de la tension. Pour évaluer la tension de façon fiable, il est nécessaire de procéder à des mesures régulières. Parlez de vos résultats à votre médecin.

## 1. Messages d'erreur

Erreur	Cause possible	Résolution
Message Er 1	Défaillance du capteur ou pompe de pression défectueuse	Si cette erreur apparaît plusieurs fois, veuillez vous adresser au Service Clientèle.
Message Er 2	L'appareil n'a pas pu détecter de pouls.	Recommencez la mesure. Si cette erreur apparaît plusieurs fois, veuillez vous adresser au Service Clientèle.
Message Er 3	Valeurs de mesure anormales (systole $\leq$ 45 mmHg, diastole $\leq$ 24 mmHg)	Recommencez la mesure. Si cette erreur apparaît plusieurs fois, veuillez vous adresser au Service Clientèle.
Message Er 4	Vous avez parlé ou bougé le bras pendant la mesure.	Recommencez la mesure. Restez immobile. Ne parlez pas.
Message Hi	La fréquence de pouls mesurée est supérieure à 200	Recommencez la mesure. Si cette erreur apparaît plusieurs fois, veuillez vous adresser au Service Clientèle.
Message Lo	La fréquence de pouls mesurée est inférieure à 40	Recommencez la mesure. Si cette erreur apparaît plusieurs fois, veuillez vous adresser au Service Clientèle.
Aucun affichage n'apparaît après la mise en marche.	Les piles ne sont pas positionnées correctement?	Vérifier le positionnement des piles.
	Les piles sont déchargées ?	Remplacer les piles
Message Err. ou résultats de mesure exceptionnels	Le brassard n'est pas bien positionné.	Positionnez correctement le brassard, puis recommencez la mesure

## 2. Service Clientèle

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

UEBE Medical GmbH  
 Bgm.-Kuhn-Str. 22  
 97900 Kilsheim, Allemagne  
 info@uebe.com, www.uebe.com

## 3. Données techniques

Modèle :	visomat handy
Taille :	6,8 cm x 6,8 cm x 3,0 cm
Poids :	103 g sans les piles
Affichage :	Affichage numérique LCD (cristaux liquides)
Mémoire :	2 mémoires avec 90 valeurs mesurées chacune (stockage automatique) et indication des valeurs moyennes (AVG)
Méthode de mesure :	Méthode oscillométrique de la systole, la diastole et du pouls
Gamme d'affichage :	0-299 mmHg
Plage de mesure :	Diastolique : 15-160 mmHg Systolique : 40-240 mmHg Mesure du pouls : 40-199 pulsations/min
Précision :	Mesure de la tension artérielle (pression du brassard) : $\pm$ 3 mmHg, fréquence du pouls : $\pm$ 5 %
Alimentation électrique :	2 piles 1,5 V LR03, type AAA alcali-manganèse
Conditions de fonctionnement :	Température ambiante 5 à 40 °C. Humidité relative de l'air 15 à 93 %. Pression de l'air de 700 à 1060 hPa.
Conditions de transport et de stockage :	Température ambiante -25 à 70 °C. Humidité relative de l'air $\leq$ 93 %. Pression de l'air de 700 à 1060 hPa.
Coupure automatique :	60 secondes
Classe de protection IP :	IP 22 : Protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm, protection contre les projections d'eau.
Protection contre les décharges électriques :	Alimentation électrique interne, partie appliquée de type BF (brassard)
Durée de vie prévue de l'appareil :	5 ans
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu
Classification :	Alimentation électrique interne par pile

## 4. Inspection technique / Vérification étalonnage

Il est généralement recommandé de procéder à un contrôle métrologique tous les 2 ans. En Allemagne, les utilisateurs professionnels sont obligatoirement 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 (excepté pour le changement des piles), ne doit être apportée sans l'autorisation du fabricant.

## 5. 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).



Degré de protection contre les décharges électriques : TYPE BF



Respecter les consignes



Numéro de série



Numéro de référence = référence article



Protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm, protection contre les projections d'eau.



Courant continu



Fabricant

## 6. Mise à rebus



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.

## 7. Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'appareil est un 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.

## 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	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 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 lavie 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 ±1 kV pour conduites d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (sur-tensions) selon la norme CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Baisse de tension, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	<5 % $U_1$ (baisse >95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % $U_1$ (baisse 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % $U_1$ (baisse 30 % en UT) pendant 25 cycles <5 % $U_1$ (baisse >95 % en UT) pendant 5 sec	<5 % $U_1$ (baisse >95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % $U_1$ (baisse 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % $U_1$ (baisse 30 % en UT) pendant 25 cycles <5 % $U_1$ (baisse >95 % en UT) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'appareil doit être utilisé en continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, nous vous recommandons d'alimenter l'appareil avec une source d'alimentation continue ou des piles.
Fréquence du courant (50/60 Hz) et champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être aux niveaux typiques d'un lieu typique en environnement commercial ou hospitalier.

REMARQUE:  $U_1$  est la tension de secteur a.c. avant l'application du niveau de test.

## 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 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	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: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
Perturbations HF rayonnées conformément à la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	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 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.

<sup>a</sup> 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 PO/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.  
<sup>b</sup> Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ sont inférieures à 3 V/m

## 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 CISPR 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 CISPR 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	

## 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 $d=[3,5/E] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d=[7/E] \sqrt{P}$
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.

- Lavez-vous les mains après chaque mesure. Si l'appareil est utilisé par plusieurs personnes, lavez-vous les mains avant et après chaque utilisation.
- L'appareil contient des éléments sensibles et doit être protégé contre les variations importantes de température, l'humidité, la poussière et une exposition solaire directe.
- Le brassard contient une vessie sensible à l'air. Manipulez le brassard avec précaution et évitez tout stress par torsion ou pliage. Tenez le brassard à l'écart des objets tranchants ou pointus.
- L'appareil doit rester propre. Contrôlez sa propreté après usage. Utilisez un chiffon doux sec pour le nettoyage. N'utilisez pas d'essence, de diluant ni d'autre solvant puissant.
- Le brassard peut absorber la transpiration et d'autres liquides. Vérifiez après chaque utilisation tout changement de couleur et toute présence de taches. Pour nettoyer, utilisez un chiffon humide avec de l'eau savonneuse et essuyez soigneusement la surface. Ne passez pas l'appareil au lave-vaisselle ou à la machine à laver. Ne le plongez pas dans l'eau.
- Lors du stockage, veillez à ce qu'aucun objet lourd ne se trouve sur l'appareil ou sur le brassard.

L'appareil a été fabriqué et contrôlé avec le plus grand soin. Cependant, pour le cas d'une constatation de vice à la livraison, nous accordons une garantie aux conditions suivantes:

Durant la période de garantie de 5 ans à compter de la date d'achat, nous nous réservons le droit d'éliminer les vices à notre convenance et à nos frais dans notre usine en effectuant soit une réparation soit le remplacement de l'appareil par une unité en parfait état de marche.

La garantie ne couvre pas l'usure des pièces d'usure ni les dommages causés par un non respect du mode d'emploi, par un maniement non conforme. (par exemple alimentation électrique non appropriée, cassure, piles non étanches) et/ou par un démontage de l'appareil effectué par l'acheteur. Par ailleurs, la garantie ne justifie aucune réclamation de dommages et intérêts.

Les réclamations sous garantie ne sont valables que pendant la période de garantie et sur présentation du bon d'achat. En cas de réclamation sous garantie, retourner l'appareil accompagné du bon d'achat ainsi que d'une description du vice à l'adresse suivante :

UEBE Medical GmbH  
Service-Center  
Zum Läger 1  
97900 Kulsheim  
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.



# visomat

## handy

 UEBE Medical GmbH  
Bgm.-Kuhn-Str. 22  
97900 Kulsheim  
Allemagne  
info@uebe.com  
www.uebe.com

**REF** 21051

PZN-06414470  
Catalogue des moyens auxiliaires 21.28.01.3034

**CE** 0123

Sous réserve de modifications techniques.  
Toute réimpression même partielle est interdite.  
© Copyright 2022 UEBE Medical GmbH