

visomat



comfort XXL

Tensiomètre huméral
Sfigmomanometro da braccio



Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso

UEBE
Germany est. 1890

Sommaire

A	Utilisation conforme à l'usage prévu	4
B	Consignes de sécurité	5
C	Commande de l'appareil	
	1. Description de l'appareil	9
	2. Afficheur	10
	3. Consignes d'utilisation importantes	11
	4. Mise en marche de l'appareil	11
	5. Mise en place/remplacement des piles, icône de pile	12
	6. Réglage de la date, de l'heure et des signaux sonores	13
	7. Activer et désactiver le verrouillage des touches	15
	8. Mise en place du brassard	15
	9. Posture à adopter lors de la mesure	16
	10. Sélection de l'utilisateur	17
	11. Mesurer la tension artérielle	17
	12. Contrôle des mouvements	21
	13. Classification des valeurs de mesure (OMS)	21
	14. Impulsions irrégulières	22
	15. Utilisation de la mémoire	23
D	Tout ce que vous devez savoir sur la tension artérielle	
	1. La valeur de la pression artérielle systolique et diastolique	26
	2. Pourquoi mesurez-vous des valeurs différentes ?	26
	3. Pourquoi mesurer régulièrement la tension artérielle ?	26
E	Informations techniques	
	1. Messages d'erreur	28
	2. Service Clientèle	29
	3. Caractéristiques techniques	29
	4. Pièces de rechange et accessoires d'origine	30
	5. Contrôle métrologique	31
	6. Explication des symboles	31
	7. Compatibilité électromagnétique (CEM)	33

Sommaire

F	Nettoyage et entretien	36
G	Garantie	37

Nous vous remercions d'avoir opté pour le tensiomètre à brassard huméral visomat comfort XXL (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 11.

L'appareil est conçu pour mesurer automatiquement la pression artérielle systolique et diastolique et le pouls au niveau du bras chez les personnes de plus de 12 ans, pour une utilisation personnelle en intérieur, à la maison ou dans des établissements médicaux.

Contre-indications

L'appareil ne convient pas aux patients sous dialyse ou sous traitement anticoagulant, antiagrégant plaquettaire ou stéroïdien. Des hémorragies internes peuvent en effet survenir dans ces conditions.

- Lavez-vous les mains après chaque mesure. Si l'appareil est utilisé par plusieurs personnes, lavez-vous les mains avant et après chaque utilisation.
- 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.
- Cet appareil ne convient pas aux femmes enceintes.
- Le brassard ne doit en aucun cas être placé sur ou au niveau d'une plaie ou d'un anévrisme, ni sur un bras présentant un shunt artérioveineux – risques de blessure !
- Lors du gonflage du brassard, l'alimentation par voie intravasculaire (perfusion) peut être temporairement interrompue et des appareils de surveillance médicale peuvent être perturbés.
- 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.
- L'appareil n'est pas autorisé selon la catégorie AP/APG. Il ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitrique.
- 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.
- L'appareil ne peut pas être utilisé comme substitut aux appareils de surveillance ECG professionnels pour contrôler la fréquence cardiaque.
- L'appareil contient des petites pièces qui pourraient être avalées par les enfants. La conduite d'air présente un risque de strangulation. Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance.

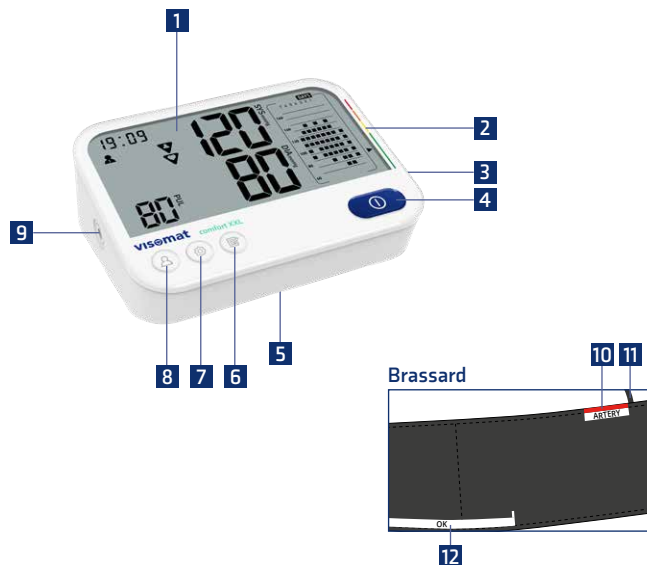
- Conservez l'appareil hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.
- Assurez-vous que la conduite d'air n'est pas pliée. Une conduite d'air pliée risque d'empêcher le dégonflement du brassard et d'interrompre la circulation sanguine dans le bras pendant une trop longue période.
- Patientez 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 22), 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. En cas de doute, appelez un médecin ou un service d'assistance médicale.
- N'évaluez pas vous-même les résultats de mesure. Seuls les professionnels de santé sont habilités à interpréter les mesures de pression artérielle. Parlez des valeurs inhabituelles de votre tension artérielle avec votre médecin. Ne modifiez en aucun cas par vous-même le dosage des médicaments prescrits par le médecin !
- 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 (voir Pièces de rechange et accessoires d'origine, page 30). L'utilisation d'un autre brassard ou d'autres ac-

cessoires 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.

- En cas d'utilisation avec une source d'alimentation, utilisez si possible exclusivement la source d'alimentation visomat, spécialement destinée aux dispositifs médicaux (voir Pièces de rechange et accessoires d'origine, page 30). Les adaptateurs externes raccordés à des appareils électriques médicaux par l'entrée CC doivent être conformes aux normes CEI ou ISO applicables. De plus, toutes les configurations doivent répondre aux exigences des systèmes électriques médicaux (voir CEI 60601-1-1 ou la section 16 de la 3e édition de la CEI 60601-1 ou 60601-1-2). Toute personne connectant des adaptateurs externes à des appareils électriques médicaux configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences des systèmes électriques médicaux. Veuillez noter que les lois locales prévalent sur les exigences ci-dessus. En cas de doute, veuillez contacter le service client de visomat (voir page 29).
- 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 29.

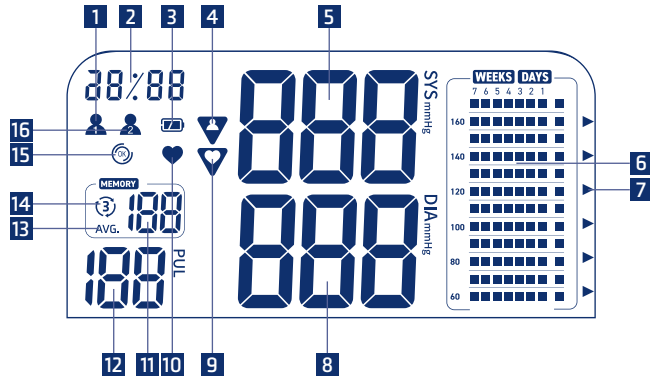
- Vous pouvez annuler le processus de gonflage et de mesure à tout moment en appuyant sur la touche Start/Stop ou en retirant le brassard. L'appareil arrête alors le gonflage et dégonfle le brassard.
- Vérifiez la sécurité de fonctionnement et le bon état de l'appareil avant toute utilisation. N'utilisez en aucun cas cet appareil s'il est endommagé. Cela pourrait entraîner des blessures et des dommages à long terme ou des mesures inexactes.
- Lorsque vous utilisez l'adaptateur secteur, assurez-vous que l'adaptateur secteur et le câble ne sont pas endommagés.
- N'essayez jamais d'entretenir ou de réparer l'appareil vous-même. En cas d'anomalie ou de dysfonctionnement, veuillez respecter les recommandations relatives à la résolution des erreurs décrites à partir de la page 28 ou adressez-vous au Service Clientèle (voir page 29).
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

1. Description de l'appareil



- | | |
|---|---|
| 1 Écran LCD | 7 Touche de réglage (SET) |
| 2 Échelle de couleurs pour la classification OMS | 8 Touche de sélection de l'utilisateur |
| 3 Prise pour la source d'alimentation | 9 Prise pour brassard |
| 4 Touche Start/Stop | 10 Marquage des artères |
| 5 Compartiment de la pile | 11 Conduite d'air |
| 6 Touche de mémoire | 12 Marquage de circonférence du bras |

2. Afficheur



- | | |
|--|---|
| 1 Utilisateur 1 | 9 Pours irrégulier |
| 2 Date/heure | 10 Affichage du signal de pous |
| 3 Indicateur de charge de la pile | 11 Numéro d'enregistrement |
| 4 Contrôle des mouvements | 12 PUL = calcul de la fréquence du pous par minute |
| 5 SYS = systole
(valeur supérieure de la pression artérielle) | 13 Symbole d'enregistrement de la valeur moyenne |
| 6 Graphique de la pression artérielle | 14 Symbole de triple mesure |
| 7 Classification OMS (page 21) | 15 Contrôle de raccordement du brassard |
| 8 DIA = diastole
(valeur inférieure de la pression artérielle) | 16 Utilisateur 2 |

3. Consignes d'utilisation importantes

- Attendez au moins une heure après la prise d'alcool, de nicotine ou de caféine avant d'effectuer les mesures.
- Observez un temps de repos d'au moins dix minutes avant d'effectuer des mesures. En cas d'efforts importants, ceci peut nécessiter jusqu'à une heure de repos.
- Le bras doit être dégagé : les vêtements ne doivent en aucun cas couper la circulation sanguine dans le bras, car cela influence la tension mesurée au niveau du point de mesure et peut entraîner des valeurs de mesure incorrectes.
- 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 constante. Chez les patients, elle peut varier de 20 à 40 mmHg de plus ou de moins en quelques minutes.

4. Mise en marche de l'appareil

Placez les piles fournies dans l'appareil.

Si vous souhaitez utiliser l'appareil sur secteur, la fiche de la source d'alimentation (non incluse) doit être branchée dans la prise située du côté droit de l'appareil. L'alimentation par pile est automatiquement coupée.

Si possible, veuillez utiliser exclusivement la source d'alimentation visomat, spécialement destinée aux dispositifs médicaux. Voir Pièces de rechange et accessoires d'origine à la page 30. Si vous utilisez une autre source d'alimentation, respectez impérativement les spécifications techniques de la source d'alimentation (voir Caractéristiques techniques à la page 29.)

5. Mise en place/remplacement des piles, icône de pile

- Retirez le couvercle du compartiment des piles, situé au-dessous de l'appareil.
- 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. Assurez-vous que le compartiment des piles est bien fermé.

Utilisez uniquement des piles alcalines longue durée (4 piles AA, 1,5 V LR6).

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.

Dès que le symbole « Pile faible » apparaît pour la première fois sur l'écran pendant le gonflage (Figure 1), vous pouvez encore effectuer environ 30 mesures. Assurez-vous de disposer de piles de rechange.



Figure 1

Si le symbole « Pile déchargée » clignote sur l'écran (Figure 2), aucune mesure n'est possible. Éteignez l'appareil et changez les piles.

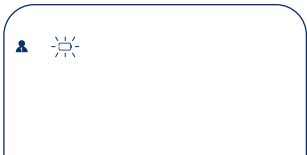


Figure 2

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.

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 !

6. Réglage de la date, de l'heure et des signaux sonores

- Après l'insertion des piles lors de la première mise en service ainsi qu'après un remplacement des piles, la date et l'heure doivent être réglées à nouveau. L'année clignote sur l'écran (Figure 1).

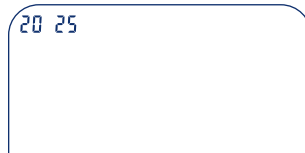


Figure 1

- Appuyez sur la touche de l'utilisateur pour diminuer la valeur de 1, appuyez sur la touche de mémoire pour augmenter la valeur de 1. Pour avancer rapidement en avant ou en arrière, maintenez la touche correspondante enfoncée. Indiquez l'année qui convient puis confirmez votre sélection en appuyant sur la touche SET.

- Vous devez maintenant indiquer le mois (Figure 2). Appuyez sur la touche de l'utilisateur pour diminuer la valeur de 1, appuyez sur la touche de mémoire pour augmenter la valeur de 1. Pour avancer rapidement en avant ou



Figure 2

en arrière, maintenez la touche correspondante enfoncée. Indiquez le mois qui convient puis confirmez votre sélection en appuyant sur la touche SET.

- Répétez ces étapes pour régler le jour (Figure 2), l'heure et les minutes (Figure 3).
- Une fois la date et l'heure réglées, vous pouvez procéder au réglage des signaux sonores. Ici, vous pouvez activer et désactiver les signaux sonores émis pendant la mesure.
- En appuyant sur la touche de l'utilisateur ou la touche de mémoire, vous passez de SP on (haut-parleur activé, figure 4) à SP off (haut-parleur éteint, figure 5)
- Confirmez votre sélection en appuyant sur la touche SET.

19:09

Figure 3

SP
on

Figure 4

SP
off

Figure 5

Modifier les paramètres de la date, de l'heure et des signaux sonores

- Maintenez la touche SET enfoncée jusqu'à ce que l'année clignote à l'écran.
- Procédez aux réglages comme indiqué à la page 13.

Afficher la date et l'heure

Vous pouvez également afficher la date et l'heure lorsque l'appareil est éteint. Appuyez brièvement sur la touche SET. La date et l'heure s'affichent alternativement à l'écran. Au bout de 60 secondes environ, l'écran s'éteint à nouveau.

7. Activer et désactiver le verrouillage des touches

L'appareil est équipé d'une fonctionnalité de verrouillage des touches pour empêcher l'allumage involontaire de l'appareil, par exemple lorsque vous voyagez et que vous transportez l'appareil dans vos bagages.

Pour activer le verrouillage des touches, maintenez enfoncées simultanément la touche de l'utilisateur et la touche de mémoire pendant 3 secondes lorsque l'appareil est éteint. Loc on s'affiche sur l'écran (Figure 1).

Loc
on

Figure 1

Lorsque vous appuyez sur une touche de l'appareil, l'écran affiche Loc on (Figure 1). Cependant, l'appareil ne s'allume pas.

Loc
off

Figure 2

Pour désactiver le verrouillage des touches, maintenez enfoncées simultanément la touche de l'utilisateur et la touche de mémoire pendant 3 secondes. Loc on s'affiche sur l'écran (Figure 1). Maintenez les touches enfoncées jusqu'à ce que l'écran affiche Loc off (Figure 2). Le verrouillage des touches est maintenant désactivé et vous pouvez à nouveau utiliser l'appareil normalement.

8. Mise en place du brassard

Avant de positionner le brassard, vérifiez que la circonférence de votre bras se situe dans les limites indiquées sur le brassard. Mesurez la circonférence du bras à l'aide d'un mètre à ruban au centre du bras supérieur détendu. Une taille de brassard inadaptée peut entraîner des mesures inexactes.

- Le bras doit être dégagé.

Commande de l'appareil

- Placez le brassard autour de votre bras gauche. Le bord inférieur du brassard se trouve à 2-3 cm du coude (Figure 1) Le marquage des artères sur le brassard (ARTERY) doit être placé au-dessus de l'artère qui longe le côté interne du bras.

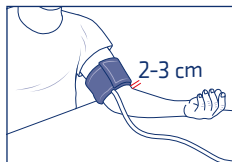


Figure 1

- Resserrez le brassard par l'extrémité et refermez la fermeture velcro (Figure 2). Le brassard doit être serré de façon à ce que deux doigts puissent passer entre le bras et le brassard.

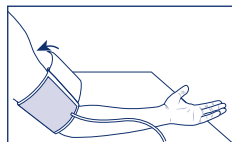


Figure 2

- Lors de la fermeture, vérifiez que le clip métallique du brassard se situe bien dans le marquage de circonférence du bras (OK) figurant sur le bord du brassard (Figure 3).

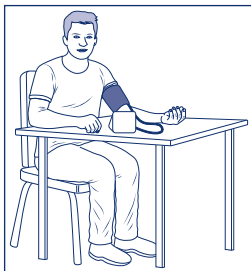


Figure 3

- Raccordez la fiche du brassard à la prise pour brassard située sur le côté gauche de l'appareil. Assurez-vous que la fiche est bien branchée à l'appareil. Ne forcez pas le connecteur dans l'ouverture.

9. Posture à adopter lors de la mesure

- Asseyez-vous confortablement à une table (d'une hauteur de table de salle à manger si possible, pas de table basse). Asseyez-vous le dos contre la chaise.
- Pendant la mesure, positionnez le bras équipé du brassard sur une table et gardez-le légèrement tendu et totalement immobile. Ne parlez pas. La paume de la main est placée vers le haut.
- Posez vos pieds sur le sol, ne croisez pas les jambes.



Commande de l'appareil

10. 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 correct est affiché à l'écran.

- Pour changer d'utilisateur, appuyez sur la touche de l'utilisateur. L'utilisateur actuellement défini apparaît sur l'écran. Vous pouvez alterner entre l'utilisateur 1 et l'utilisateur 2 en appuyant de nouveau sur la touche de l'utilisateur.
- Effectuez ensuite la mesure.

11. Mesurer la tension artérielle

Selon vos souhaits, vous pouvez effectuer soit une mesure individuelle, soit une mesure triple, au cours de laquelle 3 mesures individuelles sont effectuées automatiquement l'une après l'autre, séparées par de courtes pauses.

Pour effectuer une mesure individuelle, appuyez brièvement sur la touche Start/Stop. Pour lancer une triple mesure, maintenez la touche Start/Stop enfoncée pendant au moins 3 secondes.

Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche Start/Stop.

Réalisation d'une mesure individuelle

- Allumez l'appareil en appuyant sur la touche Start/Stop. L'affichage plein écran apparaît (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.

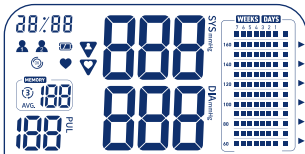


Figure 1


- Peu de temps après le début du processus de gonflage, un contrôle du positionnement du brassard est effectué afin de s'assurer que celui-ci est assez serré. Si le brassard est correctement positionné, le symbole  apparaît sur l'écran (voir Figure 2). Si ce symbole n'apparaît pas avant les signaux de pouls, cela signifie que le brassard n'est pas assez serré. Dans ce cas, il est nécessaire de recommencer la mesure après avoir correctement installé le brassard (voir page 15).



Figure 2


- La phase de mesure véritable débute ensuite, lors du dégonflage (Figure 3). Dès que l'appareil a détecté votre pouls, le symbole  clignote pour indiquer la fréquence du pouls.



Figure 3

- Pendant que la mesure est effectuée, vous avez à nouveau la possibilité de changer d'utilisateur. Pour ce faire, appuyez sur la touche de l'utilisateur pour basculer entre l'utilisateur 1 et l'utilisateur 2. Une fois la mesure terminée, un changement d'utilisateur n'est plus possible, car les valeurs mesurées sont déjà enregistrées dans la mémoire utilisateur correspondante.

- 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).

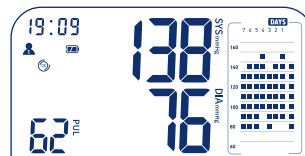


Figure 4

- Dans la partie droite de l'écran, un graphique à barres affiche les résultats des mesures des 7 derniers jours. Vous pouvez suivre ici l'évolution de vos mesures de pression artérielle (Figure 5). La barre de droite indique la mesure actuelle. À gauche apparaissent les barres correspondant aux 7 jours précédents. Si plusieurs mesures ont été effectuées en une journée, la moyenne de ces mesures est affichée. Si aucune mesure n'a été effectuée en une journée, la colonne reste vide.
- 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.

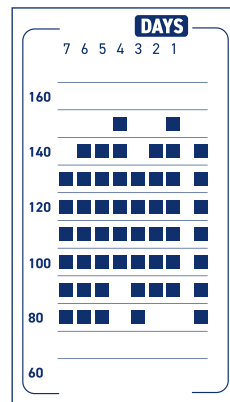


Figure 5

Effectuer une triple mesure

- Maintenez la touche Start/Stop enfoncée pendant au moins 3 secondes pour allumer l'appareil et lancer la triple mesure. L'affichage plein écran apparaît (Figure 6).

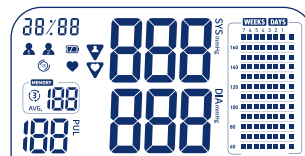


Figure 6

Commande de l'appareil

- La première mesure démarre ensuite. Le symbole de triple mesure ③ s'affiche à l'écran, et à droite le numéro de la mesure (1, 2, 3) (Figure 7).



Figure 7

- La mesure se déroule ensuite comme décrit à la section « Réalisation d'une mesure individuelle », page 18.
- À la fin de la mesure, le résultat de la mesure s'affiche sur l'écran. Dans la partie droite de l'écran, un graphique à barres apparaît, indiquant les résultats de chaque mesure. La mesure actuelle est affichée dans la colonne de droite. (Figure 8).

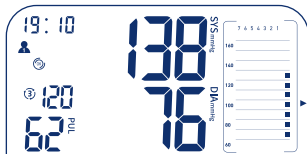


Figure 8

- Une pause de 2 minutes suit pour que la circulation sanguine du bras ne soit pas interrompue pendant une trop longue période. À côté du symbole de triple mesure ③, un décompte de 120 à 0 seconde s'affiche (Figure 8).
- Une fois les 120 secondes écoulées, la deuxième mesure démarre automatiquement. Une fois la deuxième mesure effectuée, une nouvelle pause de 120 secondes précède la troisième mesure.



Figure 9

- Le graphique à barres affiche maintenant le résultat actuel de la deuxième mesure dans la colonne de droite. Dans la colonne 1, vous verrez le résultat de la première mesure (Figure 9).

Commande de l'appareil

- Une fois la troisième mesure effectuée, les valeurs moyennes sont calculées et affichées sur l'écran (Figure 10). Le graphique à barres affiche le résultat moyen de la triple mesure dans la colonne de droite. Dans les colonnes 1 à 3, vous pouvez voir les résultats des trois mesures individuelles.

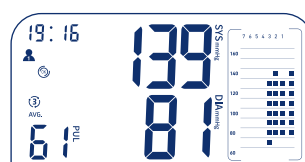


Figure 10

Les valeurs moyennes de la triple mesure sont calculées à partir des valeurs des deux dernières mesures. Les valeurs de la première mesure sont rejetées.

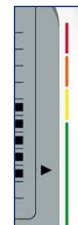
L'appareil s'éteint automatiquement 10 secondes après la fin de la mesure. Vous pouvez également éteindre l'appareil avant ce délai, en appuyant sur la touche Start/Stop.

12. Contrôle des mouvements

Tout mouvement effectué pendant la mesure peut entraîner l'inexactitude des mesures. Le contrôle des mouvements permet de détecter les grands mouvements et de les indiquer sur l'écran grâce au symbole ▼. D'autres facteurs de perturbation tels que la voix, la toux ou les bruits liés au brassard peuvent également conduire à l'affichage du symbole à l'écran. Si ce symbole s'affiche, recommencez la mesure et évitez tout mouvement ou toute perturbation.

13. 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 triangles qui s'affichent à droite de l'écran et l'échelle de couleurs imprimée sur le bord 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

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 !**

14. 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 préoccupation. Cependant, si le symbole apparaît plus souvent (par exemple plusieurs fois par semaine dans le cas de mesures quotidiennes) ou s'il apparaît plus souvent que d'habitude, consultez votre médecin.

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

15. Utilisation de la mémoire

Les résultats mesurés sont automatiquement enregistrés dans la mémoire. L'appareil dispose de deux mémoires de valeurs de mesure (une par utilisateur) comportant chacune 120 emplacements de mémoire et affichages de valeurs moyennes.

Lecture des données

- Sélectionnez l'utilisateur dont vous souhaitez consulter les données (voir page 17).
- Appuyez sur la touche de mémoire lorsque l'appareil est éteint.
- Si la dernière mesure effectuée était une mesure individuelle, la valeur moyenne des 3 dernières mesures individuelles est calculée et affichée avec l'indication « AVG. » (Figure 1).

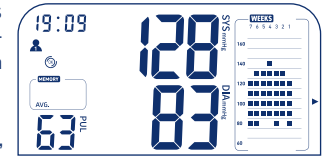


Figure 1

- Dans la partie droite de l'écran, un graphique à barres affiche les valeurs moyennes des 7 dernières semaines. Vous pouvez suivre ici l'évolution de vos mesures de pression artérielle sur une période plus longue. En appuyant sur la touche SET, vous pouvez basculer entre l'affichage des 7 dernières semaines (Figure 2) et l'affichage des 7 derniers jours (Figure 3).



Figure 2

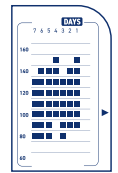


Figure 3

- En appuyant de nouveau sur la touche de mémoire, les valeurs mesurées le plus récemment apparaissent (Figure 4). Les valeurs enregistrées s'affichent en alternance avec la date et l'heure.

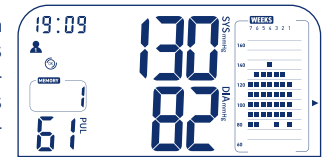


Figure 4

- Si la dernière mesure effectuée était une triple mesure, la valeur moyenne de celle-ci s'affiche en indiquant « AVG. » et le symbole de triple mesure. La valeur moyenne pour une triple mesure est calculée à partir des deux dernières mesures. Le résultat de la première mesure est rejeté lors du calcul. Le graphique à barres affiche la valeur moyenne de la triple mesure dans la colonne de droite. Dans les colonnes 1-3, vous pouvez voir les résultats des mesures individuelles (Figure 5).

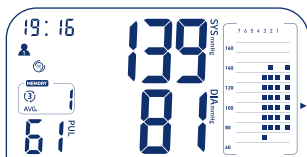


Figure 5

À l'aide de la touche de l'utilisateur et de la touche de mémoire, vous pouvez faire défiler la mémoire vers le haut et vers le bas.

L'appareil s'éteint automatiquement 30 secondes après la dernière pression effectuée sur une touche.

Effacement des données

- Sélectionnez l'utilisateur dont vous souhaitez supprimer les données (voir page 17).
- Appuyez sur la touche de mémoire lorsque l'appareil est éteint pour accéder à la mémoire.
- Pour effacer une valeur de mesure unique, rappelez la valeur de mesure que vous souhaitez effacer.
- Maintenez ensuite la touche SET enfoncée pendant au moins 4 secondes jusqu'à ce que l'affichage clignote d'abord, puis soit remplacé par des traits (Figure 6).

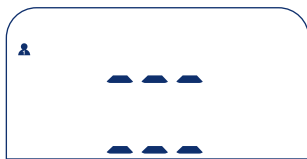


Figure 6

- Pour effacer toute la mémoire, rappelez les affichages des valeurs moyennes correspondantes (AVG.). Maintenez ensuite la touche SET enfoncée pendant au moins 4 secondes jusqu'à ce que la valeur moyenne clignote d'abord, puis soit remplacée par des traits (Figure 6).

D Tout ce que vous devez savoir sur la tension artérielle

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 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

D Tout ce que vous devez savoir sur la tension artérielle

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
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-1	La fréquence cardiaque mesurée est inférieure à 40 ou supérieure à 199.	Aucun défaut de l'appareil. Discutez des valeurs en dehors de la plage de mesure avec votre médecin.
Message Er 2	L'appareil n'a pas pu détecter de pouls ou calculer les valeurs de pression artérielle.	Vérifiez la continuité du tuyau et de la fiche d'air. Recommencez la mesure. Si l'erreur persiste, veuillez vous adresser au Service Clientèle.
Message Er 3	Valeurs de mesure anormales	Recommencez la mesure. Si cette erreur apparaît plusieurs fois, veuillez vous adresser au Service Clientèle.
Message Er 4	La durée de gonflage est trop longue. Le brassard n'est pas correctement mis en place ou le tuyau n'est pas raccordé de façon étanche.	Placez le brassard correctement et vérifiez que la fiche d'air est correctement insérée dans l'appareil. Recommencez la mesure.
Message Er 5	La conduite d'air est pliée ou le brassard est trop serré.	Dégagez le tuyau d'air. Positionnez correctement le brassard. Recommencez la mesure.
Message Er 6	L'appareil a détecté de fortes variations de pression.	Recommencez la mesure. Restez immobile. Ne parlez pas.
Message Er 7	La pression détectée par le capteur est supérieure à la limite.	Recommencez la mesure. Si cette erreur apparaît plusieurs fois, veuillez vous adresser au Service Clientèle.
Message Er 8	La délimitation est incorrecte ou l'appareil n'a pas été délimité.	Recommencez la mesure. Si cette erreur apparaît plusieurs fois, veuillez vous adresser au Service Clientèle.

Nature de l'erreur	Cause possible	Solution
Message Err, L'appareil s'éteint	Vous avez bougé le bras pendant le gonflage	Recommencez la mesure. Restez immobile.
	Vous avez parlé pendant la mesure	Recommencez la mesure. Ne parlez pas.
Aucun affichage n'apparaît lors de la mise en marche	Les piles n'ont pas été insérées correctement.	Vérifiez la position des piles.
	Les piles sont déchargées.	Remplacez les piles.
Le brassard ne se gonfle pas	Brassard mal branché.	Vérifiez que la fiche d'air est bien enfoncée dans l'appareil et recommencez la mesure.
	Fiche d'air ou brassard endommagé	Remplacez le brassard (voir Pièces de rechange et accessoires d'origine à la page 30).

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. Caractéristiques techniques

Modèle :	visomat comfort XXL
Taille :	L = 138 mm x l = 100 mm x H = 45,7 mm
Poids :	303 g sans piles
Affichage :	Écran LCD (affichage à cristaux liquides) 130 x 70 mm
Mémoire :	2 mémoires avec 120 valeurs mesurées chacune (stockage automatique) et indication des valeurs moyennes (AVG)
Technique de mesure :	Mesure oscillométrique

Capteur de pression :	résistif
Plage d'affichage de la pression :	0-295 mmHg
Plage de mesure :	Diastole : 40-220 mmHg Systole : 60-260 mmHg Pouls : 40-199 pulsations/min
Précision :	Mesure de la pression artérielle (pression du brassard) : ± 3 mmHg, fréquence du pouls : ± 5 %
Résolution :	1 mmHg
Alimentation électrique :	4 piles 1,5 V LR6, type AA alcali-manganèse
	Facultatif : Source d'alimentation, classe II, entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, sortie 5 V CC, 1 A. Conforme aux normes CEI 60950-1 et CEI 60601-1.
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 de stockage et de transport :	Température ambiante entre -20 °C et 60 °C, humidité relative entre 10 % et 93 %, pression atmosphérique entre 700 et 1060 hPa
Classe de protection IP :	IP 21 : 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 estimée :	5 ans
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu

4. Pièces de rechange et accessoires d'origine

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

Brassard à étrier type WXL2 pour circonférence de bras de 32 à 52 cm
N° Art 2407801, PZN-19925404

Brassard à étrier type VVWR3 pour circonférence de bras de 22 à 42 cm
N° Art 2402801, PZN-19925427

FR-30

Brassard rigide type PF1 pour circonférence de bras de 22 à 42 cm
N° Art. 2403801, PZN-19925410

Source d'alimentation visomat USB-C/micro-USB
N° Art 2400030, PZN-19779500

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 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, par exemple l'ouverture de l'appareil (à l'exception du remplacement des piles), ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

6. Explication des symboles

CE 0123 Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

FR-31

- MD** Dispositif médical
- REF** Numéro de référence = numéro d'article
- SN** Numéro de série de l'appareil
- UDI** Identification unique du produit
-  Respecter les consignes
-  Attention
-  Fabricant
-  Limites de température
-  Limites d'humidité
-  Conserver dans un endroit sec
-  Niveau de protection contre les décharges électriques : TYPE BF
-  Courant continu
-  Classe de protection II (double isolation)
- IP21** Protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm, protection contre les projections d'eau.
-  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)

Cet appareil est un dispositif médical électrique et est soumis à des précautions particulières en matière de CEM, qui doivent être publiées dans le manuel d'utilisation.

Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'utilisation de l'appareil avec des accessoires non autorisés peut avoir un effet négatif sur l'appareil et modifier la CEM.

L'appareil ne doit pas être utilisé directement à proximité ou entre d'autres appareils électriques.

L'appareil répond aux exigences CEM de la norme internationale IEC60601-1-2. Les exigences sont satisfaites dans les conditions décrites ci-dessous.

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de voltage/émissions flicker IEC 61000-3-3	Accompli

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Fréquence de test	Modulation	Niveau d'essai de résistance aux interférences
30 kHz	Onde continue	8 A/m
134,2 kHz	Modulation d'impulsions ^b 2,1 kHz	65 A/m ^c
13,56 kHz	Modulation d'impulsions ^b 50 kHz	75 A/m ^c

^a Cet essai ne s'applique qu'aux appareils et systèmes médicaux électriques destinés à être utilisés pour des soins de santé à domicile.

^b Le support doit être modulé avec un signal rectangulaire caractérisé par un cycle de service de 50 %.

^c Valeur effective avant l'application de la modulation.

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
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 100 kHz fréquence de répétition	±2 kV pour conduites d'alimentation électrique
Tensions de choc (surtensions) selon la norme CEI 61000-4-5	±0,5 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ±2 kV tension conducteur extérieur - terre ±1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur	±0,5 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ±1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur
Baisses de tension, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	0 % pour 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % pour 1 période et 70 % pour 25/30 périodes. Monophasé à 0° 0 % pour 300 périodes	0 % pour 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % pour 1 période et 70 % pour 25/30 périodes. Monophasé à 0° 0 % pour 300 périodes
Fréquence du courant et champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Perturbations HF acheminées par le conducteur selon la norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms (dans les bandes de fréquences ISM et radio amateur) 80 % MA à 1 kHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms (dans les bandes de fréquences ISM et radio amateur) 80 % MA à 1 kHz
Perturbations HF rayonnées conformément à la norme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz
Champs rayonnés en champ proche selon la norme CEI 61000-4-39	30 kHz : 8 A/m 134,2 kHz : 65 A/m 13,56 MHz : 7,5 A/m	30 kHz : 8 A/m 134,2 kHz : 65 A/m 13,56 MHz : 7,5 A/m
REMARQUE: U _i est la tension de secteur a.c. avant l'application du niveau de test.		

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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 ^a MHz	Service radio ^a	Modulation	Niveau d'essai pour l'immunité V/m
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion ^b 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz sinus	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion ^b 217 Hz	9
745				
780				
810				
870	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsion ^b 18 Hz	28
930				
1720				
1845	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion ^b 217 Hz	28
1970				
2450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2 450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion ^b 217 Hz	28
5240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^b 217 Hz	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.				
^a 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.				
^b Le support doit être modulé avec un signal rectangulaire caractérisé par un cycle de service de 50 %.				
^c 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.				

- 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 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.
- 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. Si nécessaire, de l'alcool isopropylique à 70 % peut également être utilisé. 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 et que la conduite d'air ne soit pas pliée. N'enroulez pas la conduite d'air de façon trop serrée.
- Lors du détachement du brassard de l'appareil principal, ne tirez pas sur la conduite d'air. Saisissez plutôt la fiche d'air et tirez-la prudemment.

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 exclues 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 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.

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.

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

Indice

A	Usò conforme alla destinazione	40
B	Indicazioni di sicurezza	41
C	Utilizzo del dispositivo	
1.	Descrizione del dispositivo	45
2.	Indicazione sul display	46
3.	Istruzioni importanti per l'uso	47
4.	Messa in funzione del dispositivo	47
5.	Inserimento/sostituzione delle batterie, simbolo della batteria	48
6.	Impostazione di data, ora e segnali acustici	49
7.	Attivazione e disattivazione del blocco tasti	51
8.	Posizionamento del bracciale	51
9.	Postura durante la misurazione	52
10.	Selezione dell'utente	53
11.	Misurazione della pressione arteriosa	53
12.	Controllo del movimento	57
13.	Classificazione dei valori misurati (OMS)	57
14.	Pulsazioni irregolari	58
15.	Utilizzo della memoria	58
D	Informazioni importanti sulla pressione arteriosa	
1.	Valore sistolico e diastolico della pressione arteriosa	61
2.	Perché diversi valori di misurazione	61
3.	Perché misurare regolarmente la pressione arteriosa	61
E	Informazioni tecniche	
1.	Messaggi di errore	63
2.	Assistenza clienti	64
3.	Dati tecnici	64
4.	Parti di ricambio e accessori originali	65
5.	Controllo metrologico	66
6.	Simboli	66
7.	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	67

Indice

F	Pulizia e manutenzione	71
G	Garanzia	72

Grazie per aver scelto lo sfigmomanometro visomat comfort XXL (di seguito chiamato anche semplicemente: il dispositivo).

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. Il dispositivo deve essere utilizzato conformemente alla procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso e non deve essere impiegato per scopi diversi.

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. 47.

Il dispositivo è progettato per la misurazione completamente automatica della pressione sanguigna sistolica e diastolica e delle pulsazioni a livello del braccio per persone di età superiore a 12 anni in ambienti interni, per l'uso personale a casa o in strutture mediche.

Controindicazioni

Il dispositivo non è adatto per i pazienti sottoposti a dialisi o che assumono anticoagulanti, inibitori dell'aggregazione piastrinica o steroidi. Queste condizioni possono provocare emorragie interne.

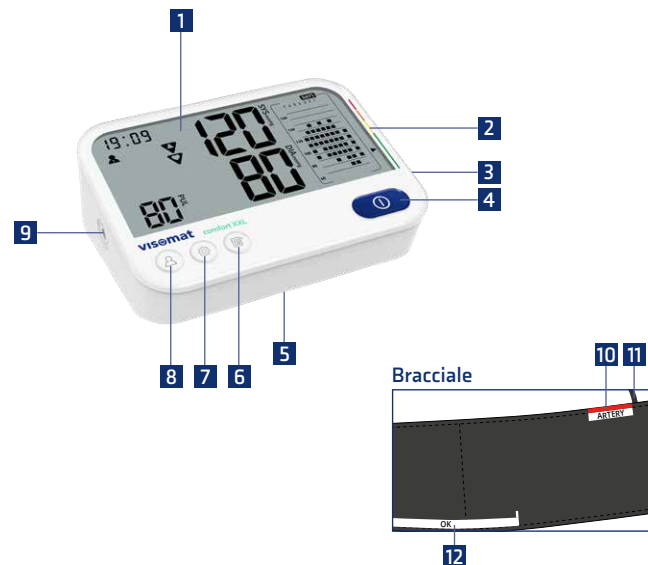
- Lavarsi le mani dopo ogni misurazione. Se il dispositivo è utilizzato da più persone, lavarsi le mani prima e dopo ogni utilizzo.
- La misurazione della pressione arteriosa nei bambini richiede competenze particolari. Per misurare la pressione arteriosa di un bambino rivolgersi al medico. In nessun caso il dispositivo deve essere applicato a un neonato o a un lattante.
- Il dispositivo non è adatto alle donne in gravidanza.
- Non indossare mai il bracciale su o a contatto con ferite, aneurismi, o su un braccio con shunt arterovenoso. Pericolo di lesioni!
- Durante la fase di gonfiaggio del bracciale, l'alimentazione può essere temporaneamente interrotta da un accesso intravascolare (infusione) e i dispositivi medici di monitoraggio potrebbero essere disturbati.
- Non effettuare la misurazione della pressione arteriosa sul lato di un'amputazione della mammella con contemporanea asportazione dei linfonodi dell'ascella.
- Il dispositivo non è abilitato per la categoria AP/APG. Non è adatto per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o ossido di azoto.
- Il dispositivo non è adatto all'utilizzo in prossimità di apparecchi chirurgici ad alta frequenza e macchinari per la risonanza magnetica.
- Il dispositivo non può essere utilizzato come sostituto dei dispositivi professionali di monitoraggio ECG per monitorare la frequenza cardiaca.
- Il dispositivo contiene componenti di piccole dimensioni che possono essere ingeriti dai bambini. Il tubo flessibile dell'aria comporta il pericolo di strangolamento. Non lasciare incustodito il dispositivo in presenza di bambini.

- Conservare il dispositivo lontano dalla portata di bambini e animali domestici.
- Accertarsi che il tubo flessibile dell'aria non sia piegato. Se il tubo flessibile dell'aria è piegato, il bracciale non riesce a sgonfiarsi e interrompe troppo a lungo il flusso ematico del braccio.
- Attendere qualche minuto tra una misurazione e l'altra per evitare un'interruzione troppo prolungata del flusso ematico del braccio e le conseguenti lesioni.
- Se durante la misurazione sono visualizzate pulsazioni irregolari (aritmie) (vedere pag. 58), i risultati della misurazione devono essere valutati solo previa consultazione di un medico.
- I valori misurati con questo dispositivo non rappresentano una diagnosi. Non sostituiscono la visita del medico. Non basarsi unicamente sul risultato della misurazione, ma tenere conto anche di altri sintomi del paziente. In caso di dubbi consultare un medico o il personale sanitario.
- Non valutare da soli i risultati della misurazione. Solo il personale medico è qualificato per l'interpretazione delle misurazioni della pressione sanguigna. Discutere eventuali valori misurati insoliti con il proprio medico. È vietato modificare di propria iniziativa il dosaggio dei farmaci prescritto dal medico.
- 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.
- Non esporre il dispositivo a colpi e non farlo cadere. Evitare forti vibrazioni.
- Il dispositivo va utilizzato soltanto con il bracciale e gli accessori appositamente previsti (vedere Parti di ricambio e accessori originali a pag. 65). L'utilizzo di bracciali e accessori diversi può condurre a risultati falsati della misurazione. In caso di danni causati da accessori di terzi, la garanzia è nulla!

- In caso di utilizzo con alimentatore, utilizzare, se possibile, solo l'alimentatore visomat omologato per dispositivi medici (vedere Parti di ricambio originali e accessori a pag. 65). Gli adattatori esterni collegati ad apparecchi elettromedicali tramite ingresso CC devono essere conformi ai rispettivi standard IEC o ISO. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti per i sistemi elettromedicali (vedere la norma IEC 60601-1-1 o il paragrafo 16 della terza edizione della norma IEC 60601-1 o 60601-1-2). Chiunque collega adattatori esterni a dispositivi elettromedicali configura un sistema medicale ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti per i sistemi elettromedicali. Si prega di notare che le leggi locali hanno la precedenza rispetto ai requisiti sopra indicati. In caso di dubbi, rivolgersi all'Assistenza clienti visomat (vedere pag. 64).
- L'utilizzo di questo dispositivo in prossimità di telefoni portatili, apparecchiature a microonde o che generano forti campi elettromagnetici può dare origine a malfunzionamenti e a valori di misurazione imprecisi.
- Non aprire né modificare mai il dispositivo o il bracciale (ad eccezione della sostituzione delle batterie). Se il dispositivo è stato aperto, è necessario sottoporlo a un controllo tecnico da parte di un istituto legittimato.
- L'utente previsto è il paziente. Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità con le informazioni sulla misurazione, la sostituzione delle batterie e la cura contenute in queste 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. Vedere i dati tecnici a pag. 64.
- Per interrompere l'operazione di gonfiaggio e misurazione, premere il tasto Start/Stop oppure rimuovere il bracciale. Il dispositivo arresta il gonfiaggio del bracciale e lo sgonfia.

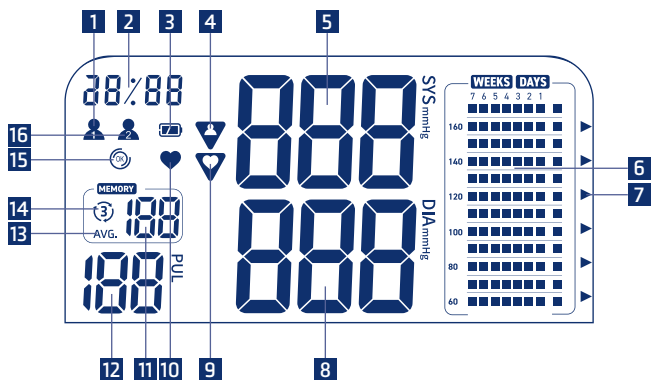
- Verificare la sicurezza di funzionamento e le buone condizioni del dispositivo prima di utilizzarlo. Non utilizzare mai il dispositivo quando danneggiato. Ciò può causare lesioni e danni a lungo termine o letture imprecise.
- Quando si utilizza l'adattatore di rete, assicurarsi che questo e i cavi non siano danneggiati.
- Non tentare mai di eseguire la manutenzione o la riparazione del dispositivo. In caso di guasto o malfunzionamento, prestare attenzione alle indicazioni sulla risoluzione dei problemi a partire da pagina 63 oppure rivolgersi all'Assistenza clienti (vedere pag. 64).
- Ogni incidente grave correlato al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore/il paziente.

1. Descrizione del dispositivo



- | | |
|--|--|
| 1 Display LCD | 7 Tasto di impostazione (SET) |
| 2 Scala dei colori per la classificazione OMS | 8 Tasto di selezione utente |
| 3 Presa di collegamento per l'alimentatore | 9 Collegamento del bracciale |
| 4 Tasto Start/Stop | 10 Marcatura per l'arteria |
| 5 Vano batterie | 11 Tubo flessibile dell'aria |
| 6 Tasto memoria | 12 Marcatura per la circonferenza del braccio |

2. Indicazione sul display



- | | |
|--|---|
| 1 Utente 1 | 9 Polso irregolare |
| 2 Data/ora | 10 Indicatore del segnale del polso |
| 3 Indicatore stato batteria | 11 Numero memorizzato |
| 4 Controllo del movimento | 12 PUL = frequenza del polso calcolata al minuto |
| 5 SYS = sistole (valore superiore della pressione sanguigna) | 13 Simbolo valore medio memoria |
| 6 Grafico della pressione sanguigna | 14 Simbolo misurazione tripla |
| 7 Classificazione OMS (pag. 57) | 15 Controllo del posizionamento del bracciale |
| 8 DIA = diastole (valore inferiore della pressione sanguigna) | 16 Utente 2 |

3. Istruzioni importanti per l'uso

- Astenersi dal consumo di alcolici, nicotina o caffeina per almeno un'ora prima della misurazione.
- Prima della misurazione, restare a riposo per almeno 10 minuti. A seconda dell'intensità dello sforzo precedente, può essere necessaria fino a un'ora di pausa.
- Liberare la parte superiore del braccio; il flusso ematico da e verso il braccio non deve mai essere ostacolato dall'abbigliamento, in quanto questo compromette la pressione arteriosa nel punto di misurazione e può condurre a valori di misurazione falsati.
- Non muoversi né parlare durante la misurazione.
- Respirare tranquillamente e a fondo. Non trattenere il respiro.
- Per ottenere valori confrontabili, eseguire le misurazioni in condizioni il più possibile analoghe, ad esempio alla stessa ora e nello stesso luogo.
- Per evitare eventuali differenze fra destra e sinistra e garantire risultati equiparabili, è importante misurare la pressione arteriosa sempre sullo stesso braccio. Chiedere consiglio al proprio medico in merito al braccio da utilizzare per le misurazioni.
- La pressione arteriosa non è un valore fisso. Può alzarsi o abbassarsi di 20-40 mmHg nel giro di pochi minuti.

4. Messa in funzione del dispositivo

Inserire le batterie in dotazione nel dispositivo.

Per utilizzare il dispositivo con la corrente elettrica di rete, inserire la spina dell'alimentatore (non compresa nella fornitura) nella presa di collegamento presente sul lato destro del dispositivo. Le batterie sono automaticamente disattivate.

Utilizzare, se possibile, solo l'alimentatore visomat omologato per dispositivi medici. Vedere Parti di ricambio e accessori originali a pag. 65. In caso di utilizzo di un altro alimentatore, osservare assolutamente le specifiche tecniche dell'alimentatore (vedi dati tecnici a pag. 64).

5. Inserimento/sostituzione delle batterie, simbolo della batteria

- Togliere il coperchio del vano batterie sul lato inferiore del dispositivo.
- Rimuovere le batterie vecchie dal dispositivo e inserire le nuove. Durante l'inserimento prestare attenzione alla polarità delle batterie (contrassegno nel vano).
- Richiudere il vano batteria. Assicurarsi che il vano batteria sia ben chiuso.

Utilizzare soltanto batterie alcaline a lunga durata (4 x 1,5 V, tipo AA/LR6).

In caso di sostituzione delle batterie, sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente. Non utilizzare nello stesso tempo batterie vecchie e nuove o batterie di tipo diverso. Non utilizzare le batterie oltre la data di scadenza indicata.

Non appena sul display durante la fase di gonfiaggio compare per la prima volta il simbolo "Batteria quasi scarica" (Figura 1), è possibile eseguire ancora circa 30 misurazioni. Tenere pronte delle batterie sostitutive.



Figura 1

Se sul display lampeggia il simbolo "Batteria scarica" (Figura 2), non è più possibile eseguire alcuna misurazione. Spegnerne il dispositivo e sostituire le batterie.

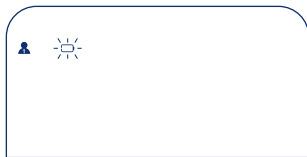


Figura 2

Quando si sostituiscono le batterie, i valori misurati rimangono in memoria, ma la data e l'ora devono essere reimpostate. Procedere come segue.

Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo superiore a 3 mesi, rimuovere le batterie. Il liquido fuoriuscito dalla batteria può danneggiare il dispositivo. Nel caso in cui gli occhi entrino in contatto con il liquido fuoriuscito dalla batteria, sciacquare immediatamente l'occhio interessato con abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico!

6. Impostazione di data, ora e segnali acustici

- Dopo l'inserimento delle batterie alla prima messa in funzione, nonché dopo la sostituzione delle batterie, è necessario impostare nuovamente la data e l'ora. Sul display lampeggia l'anno (Figura 1).

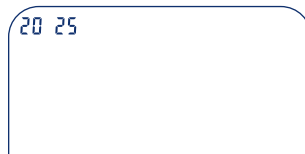


Figura 1

- Premere il tasto utente per diminuire il valore di 1 o il tasto memoria per aumentarlo di 1. Per scorrere rapidamente avanti o indietro, tenere premuto il tasto corrispondente. Impostare l'anno corretto e confermare premendo il tasto SET (Imposta).
- Si passa così all'impostazione del mese (Figura 2). Premere il tasto utente per diminuire il valore di 1 o il tasto memoria per aumentarlo di 1. Per scorrere rapidamente avanti o indietro, tenere premuto il tasto corrispondente. Impostare il mese corretto e confermare premendo il tasto SET (Imposta).

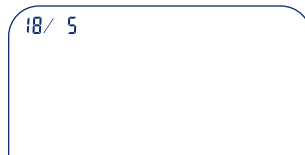


Figura 2

Utilizzo del dispositivo

- Procedere allo stesso modo per l'impostazione del giorno (Figura 2), delle ore e dei minuti (Figura 3).
- Dopo aver impostato la data e l'ora, si accede all'impostazione dei segnali acustici. Qui è possibile attivare e disattivare i segnali acustici che si sentono durante la misurazione.
- Premendo il tasto utente o il tasto memoria è possibile passare da SP on (Altoparlante acceso, Figura 4) a SP off (Altoparlante spento, Figura 5)
- Confermare la selezione premendo il tasto SET (Imposta).

19:09

Figura 3

SP
ON

Figura 4

SP
OFF

Figura 5

Modifica delle impostazioni di data, ora e segnali acustici

- Tenere premuto il tasto SET (Imposta) finché sul display non lampeggia l'anno.
- Eseguire le impostazioni come descritto a pagina 49.

Visualizzazione di data e ora

È possibile visualizzare la data e l'ora anche quando il dispositivo è spento. Premere brevemente il tasto SET (Imposta). La data e l'ora vengono visualizzate alternativamente sul display. Dopo circa 60 secondi, il display si spegne nuovamente.

Utilizzo del dispositivo

7. Attivazione e disattivazione del blocco tasti

Il dispositivo è dotato di un blocco tasti per evitarne l'accensione involontaria, ad es. quando si è in viaggio e si trasporta il dispositivo nel bagaglio.

Per attivare il blocco tasti, con il dispositivo spento, tenere premuti contemporaneamente il tasto utente e il tasto memoria per 3 secondi. Sul display compare "Loc on" (Figura 1).

Loc
ON

Figura 1

Quando si preme un tasto sul dispositivo, sul display appare la visualizzazione "Loc on" (Figura 1). Il dispositivo però non si accende.

Loc
OFF

Figura 2

Per disattivare il blocco tasti, tenere premuti contemporaneamente il tasto utente e il tasto memoria per 3 secondi. Sul display compare "Loc on" (Figura 1). Tenere premuti i tasti fino a quando sul display non compare "Loc off" (Figura 2). Il blocco tasti è ora disattivato ed è possibile utilizzare nuovamente il dispositivo in modo assolutamente normale.

8. Posizionamento del bracciale

Prima di indossare il bracciale, verificare se la circonferenza del proprio braccio rientra nell'intervallo indicato sul bracciale stesso. Con un metro a nastro misurare la circonferenza del braccio al centro della parte superiore del braccio rilassato. L'uso di un bracciale della misura scorretta può fornire valori di misurazione imprecisi.

- Liberare la parte superiore del braccio.
- Posizionare il bracciale intorno alla parte superiore del braccio sinistro. Il bordo inferiore del bracciale si trova 2-3 cm sopra l'incavo del

Utilizzo del dispositivo

braccio (Figura 1). Il contrassegno dell'arteria sul bracciale (ARTERY) deve essere posizionato sopra l'arteria che corre lungo l'interno del braccio.

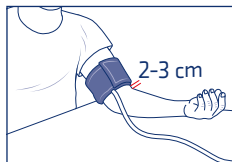


Figura 1

- Tirare quindi l'estremità libera del bracciale in modo che si tenda completamente e chiudere il velcro (Figura 2). Stringere il bracciale in modo che sia ancora possibile infilare 2 dita tra il braccio e il bracciale.

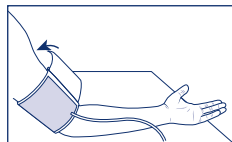


Figura 2

- Verificare che durante la chiusura la parte metallica del bracciale si trovi all'interno della marcatura per la circonferenza del braccio (OK) che si trova sul bordo del bracciale (Figura 3).

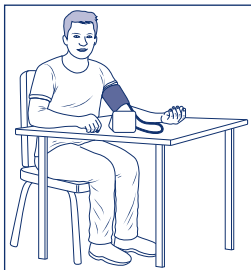


Figura 3

- Inserire il connettore del bracciale nella corrispondente presa posta sul lato sinistro del dispositivo. Accertarsi che il connettore sia inserito fino in fondo nel dispositivo. Non forzare il connettore nell'apertura.

9. Postura durante la misurazione

- Sedersi comodamente a un tavolo (possibilmente alto come un tavolo da pranzo, non come un tavolino da salotto). Appoggiare la schiena allo schienale della sedia.
- Stendere il braccio sul tavolo da pranzo senza tenderlo troppo con il bracciale allacciato e tenerlo assolutamente fermo durante la misurazione; non parlare. Il palmo della mano deve essere rivolto verso l'alto.



Utilizzo del dispositivo

- Appoggiare i piedi sul pavimento senza incrociare le gambe.

10. Selezione dell'utente

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

Le due memorie utente possono essere utilizzate anche per valutare separatamente le misurazioni effettuate la mattina e quelle effettuate la sera. A tal fine utilizzare l'utente 1 per la misurazione mattutina e l'utente 2 per la misurazione serale.

Prima della misurazione verificare che sul display sia visualizzato l'utente corretto.

- Per cambiare utente, premere il tasto utente. L'utente attualmente impostato viene visualizzato sul display. Premere nuovamente il tasto utente per passare dall'utente 1 all'utente 2.
- Eseguire quindi la misurazione.

11. Misurazione della pressione arteriosa

A seconda delle esigenze, è possibile eseguire una misurazione singola oppure una misurazione tripla, nella quale vengono eseguite 3 singole misurazioni consecutivamente con brevi pause intermedie.

Per eseguire una misurazione singola, premere brevemente il pulsante Start/Stop. Per avviare una misurazione tripla, tenere premuto il pulsante Start/Stop per almeno 3 secondi.

È possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento premendo il tasto Start/Stop.

Utilizzo del dispositivo

Esecuzione di una misurazione singola

- Accendere il dispositivo premendo il tasto Start/Stop. L'intero display diventa visibile (Figura 1).
- Una volta eseguito il bilanciamento rispetto alla pressione barometrica, inizia il procedimento automatico di gonfiaggio. Il bracciale viene gonfiato fino alla pressione necessaria per la misurazione.

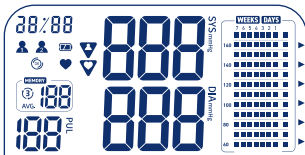


Figura 1

- Poco prima dell'inizio del gonfiaggio viene svolto un controllo del posizionamento del bracciale per accertarsi che quest'ultimo non sia stato indossato troppo lento. Se il bracciale è stato indossato correttamente, sul display compare il simbolo ☺ (Figura 2). Se il simbolo non compare prima dell'attivarsi del segnale del polso, significa che il bracciale è stato indossato troppo lento. In questo caso occorre ripetere la misurazione dopo aver indossato correttamente il bracciale (vedere pag. 51).



Figura 2

- Con lo sfiato verrà quindi avviata la vera e propria procedura di misurazione (Figura 3). Non appena il dispositivo rileva il polso, lampeggia il simbolo ♥ per la visualizzazione della frequenza del polso.
- Durante l'esecuzione della misurazione, è ancora possibile cambiare utente. Premere a tale scopo il tasto utente per passare dall'utente 1 all'utente 2. Al termine della misurazione non è più possibile cambiare utente, in quanto in questo momento i valori misurati vengono già salvati nella rispettiva memoria utente.



Figura 3

Utilizzo del dispositivo

- Al termine della misurazione, il bracciale viene sfiato automaticamente. I valori rilevati di sistole, diastole e polso vengono visualizzati sul display (Figura 4).



- Nella parte destra del display Figura 4 compare un diagramma a barre Figura 4 che indica i risultati della misurazione degli ultimi 7 giorni. Qui è possibile seguire l'andamento dei valori misurati della pressione sanguigna (Figura 5). La barra destra mostra la misurazione corrente. Le barre a sinistra mostrano le misurazioni dei 7 giorni precedenti. Se sono state eseguite più misurazioni in un giorno, viene visualizzato il valore medio di queste misurazioni. Se non sono state eseguite misurazioni in un giorno, la colonna rimane vuota.

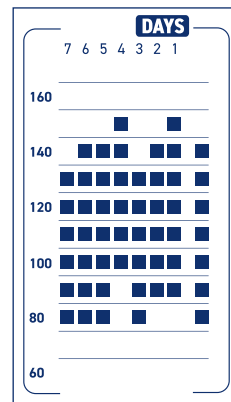


Figura 5

- Dopo circa 60 minuti il dispositivo si spegne automaticamente. Il dispositivo si può spegnere anche prima premendo il tasto Start/Stop.

Esecuzione di una misurazione tripla

- Tenere premuto il pulsante Start/Stop per almeno 3 secondi per accendere il dispositivo e avviare la misurazione tripla. L'intero display diventa visibile (Figura 6).
- Successivamente, verrà avviata la prima misurazione. Sul display viene visualizzato il simbolo di misurazione tripla ☺ e a destra il numero della misurazione (1, 2, 3) (Figura 7).

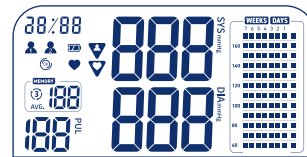



Figura 6



Figura 7

Utilizzo del dispositivo

- Il restante processo di misurazione verrà eseguito come descritto nella sezione "Esecuzione di una misurazione singola" a pagina 54.
- Al termine della misurazione, il risultato della misurazione viene visualizzato sul display. Nella parte destra del display compare un diagramma a barre che indica i risultati delle misurazioni singole. La misurazione corrente viene visualizzata nella colonna di destra. (Figura 8).
- È prevista una pausa di 2 minuti per evitare un'eccessiva interruzione del flusso sanguigno nel braccio. Accanto al simbolo di misurazione tripla  un orologio misura il tempo, da 120 secondi a 0 (Figura 8).

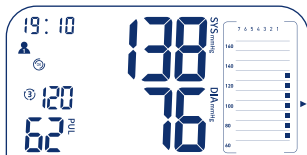


Figura 8

- Una volta trascorsi 120 secondi, la seconda misurazione si avvia automaticamente. Al termine della seconda misurazione, c'è un'altra pausa di 120 secondi fino alla terza misurazione.
- Nel grafico a barre viene visualizzato il risultato attuale della seconda misurazione nella colonna di destra. Nella colonna 1 è riportato il risultato della prima misurazione (Figura 9).



Figura 9

- Al termine della terza misurazione, viene effettuato il calcolo dei valori medi, che vengono visualizzati sul display (Figura 10). Nel grafico a barre, nella colonna di destra viene visualizzato il risultato medio della misurazione tripla. Nelle colonne 1-3 è possibile visualizzare i risultati delle tre misurazioni singole.

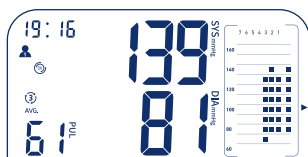



Figura 10

Utilizzo del dispositivo

I valori medi della misurazione tripla vengono calcolati in base ai valori delle ultime due misurazioni. I valori della prima misurazione vengono scartati.

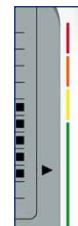
10 secondi dopo la fine della misurazione, il dispositivo si spegne automaticamente. Il dispositivo si può spegnere anche prima premendo il tasto Start/Stop.







12. Controllo del movimento

Eventuali movimenti durante la misurazione possono determinare valori errati. Il controllo del movimento registra movimenti più accentuati e li visualizza sul display tramite il simbolo . Anche altri fattori di disturbo quali voci, tosse o il rumore nel bracciale possono far comparire il simbolo. Se compare questo simbolo, occorre ripetere la misurazione ed evitare i fattori di disturbo.

13. 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 alla scala dei colori stampata sul bordo del 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

I valori della pressione arteriosa possono variare in funzione dell'età, del peso e delle condizioni fisiche generali. Solo un medico è in grado di determinare l'intervallo di pressione arteriosa idoneo per ciascun paziente e valutare se questa ha raggiunto un livello pericoloso. Discutere i valori della pressione arteriosa con un medico. È vietato modificare di propria iniziativa il dosaggio dei farmaci prescritto dal medico.

14. Pulsazioni irregolari

Il simbolo  indica che sono state rilevate alcune irregolarità del polso durante la misurazione. In questo caso, il risultato della misurazione può differire dalla pressione sanguigna normale. Ripetere la misurazione.

La sola comparsa del simbolo non deve essere motivo di preoccupazione. Tuttavia, se il simbolo appare più spesso (ad es. più volte in una settimana durante le misurazioni giornaliere) o se appare più spesso del solito, consultare il proprio medico.

Il dispositivo non sostituisce un esame cardiologico, ma viene utilizzato per il rilevamento precoce di irregolarità delle pulsazioni.

15. Utilizzo della memoria

I risultati delle misurazioni vengono salvati automaticamente in memoria. Il dispositivo dispone di due memorie dei valori misurati (una per utente), ognuna comprendente 120 spazi di memoria e un'indicazione del valore medio.

Accesso ai dati

- Impostare l'utente per il quale si desidera consultare i dati (vedere pag. 53).
- A dispositivo spento premere il tasto memoria.

- Se l'ultima misurazione eseguita era singola, viene calcolato il valore medio delle ultime 3 misurazioni singole e viene visualizzata la lettera "AVG" (Figura 1).



- Nella parte destra del display (Figura 1) compare un diagramma a barre che indica i valori medi degli ultimi 7 giorni. Qui è possibile seguire l'andamento dei valori della pressione sanguigna per un periodo di tempo prolungato. Premendo il tasto SET (Imposta) è possibile passare dalla visualizzazione delle ultime 7 settimane (Figura 2) a quella degli ultimi 7 giorni (Figura 3).

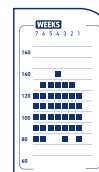


Figura 2



Figura 3

- Premendo nuovamente il tasto di memoria vengono visualizzati i valori misurati più di recente (Figura 4). I valori di memoria vengono visualizzati alternativamente con data e ora.

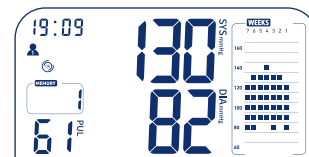


Figura 4

- Se l'ultima misurazione eseguita è stata una tripla, viene visualizzato il valore medio della misurazione tripla con "AVG" e con il simbolo della misurazione tripla. Il valore medio di una misurazione tripla viene calcolato dalle due ultime misurazioni. Il risultato della prima misurazione viene scartato durante il calcolo. Il diagramma a barre mostra nella colonna di destra il valore medio della misurazione tripla. Nelle colonne 1-3 è possibile vedere i risultati delle singole misurazioni (Figura 5).

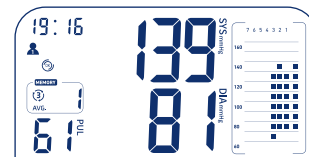


Figura 5

Con l'aiuto del tasto utente e del tasto memoria è possibile scorrere in avanti e indietro nella memoria.

Il dispositivo si spegne automaticamente 30 dopo aver toccato l'ultimo tasto.

Cancellazione dei dati

- Impostare l'utente per il quale si desidera cancellare i dati (vedere pag. 53).
- A dispositivo spento, premere il tasto memoria per accedere alla memoria.
- Per cancellare singoli valori, richiamare il valore desiderato che si vuole cancellare.
- Tenere premuto il tasto SET (Imposta) per almeno 4 secondi fino a quando la spia non lampeggia prima e poi viene sostituita con trattini (Figura 6).
- Per cancellare l'intera memoria, richiamare il valore medio corrispondente (AVG). Tenere premuto il tasto SET (Imposta) per almeno 4 secondi fino a quando il valore medio non lampeggia prima e poi viene sostituito con trattini (Figura 6).

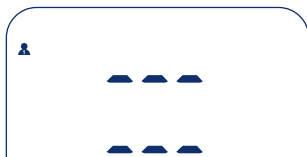


Figura 6

1. Valore sistolico e diastolico della pressione arteriosa

La circolazione sanguigna e il cuore hanno l'importante compito di fornire 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 ematico determinata dalla contrazione del cuore esercitata sulle pareti arteriose 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. Perché diversi valori di misurazione

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.

D Informazioni importanti sulla pressione arteriosa

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.

Informazioni tecniche

1. Messaggi di errore

Errore riscontrato	Possibile causa	Soluzione
Spia Er 1	Guasto del sensore o pompa di pressione difettosa	Nel caso in cui il messaggio si ripeta, rivolgersi all'Assistenza clienti.
Spia Er-1	La frequenza del polso misurata è inferiore a 40 o superiore a 199.	Nessun errore del dispositivo. Discutere i valori al di fuori dell'intervallo di misurazione con il proprio medico.
Spia Er 2	Il dispositivo non è stato in grado di rilevare il polso o di calcolare i valori della pressione sanguigna.	Controllare che il tubo flessibile e il connettore dell'aria siano pervi. Ripetere la misurazione. Se l'errore si ripresenta, rivolgersi all'Assistenza clienti.
Spia Er 3	Valori di misurazione anomali	Ripetere la misurazione. Nel caso in cui il messaggio si ripeta, rivolgersi all'Assistenza clienti.
Spia Er 4	Il gonfiaggio del bracciale richiede troppo tempo. Il bracciale non è posizionato correttamente o il tubo non è collegato saldamente.	Posizionare correttamente il bracciale e verificare che il connettore dell'aria sia stato inserito correttamente nel dispositivo. Ripetere la misurazione.
Spia Er 5	Il tubo flessibile dell'aria è piegato o il bracciale è fissato troppo stretto.	Liberare il tubo flessibile dell'aria. Applicare correttamente il bracciale. Ripetere la misurazione.
Spia Er 6	Il dispositivo ha rilevato forti oscillazioni pressorie.	Ripetere la misurazione. Non muoversi. Non parlare.
Spia Er 7	La pressione rilevata dal sensore è superiore al limite.	Ripetere la misurazione. Nel caso in cui il messaggio si ripeta, rivolgersi all'Assistenza clienti.
Spia Er 8	La delimitazione è errata o il dispositivo non è stato delimitato.	Ripetere la misurazione. Nel caso in cui il messaggio si ripeta, rivolgersi all'Assistenza clienti.
Spia Err, il dispositivo si spegne	Movimento del braccio durante la fase di gonfiaggio	Ripetere la misurazione. Non muoversi.
	Parlare durante la misurazione	Ripetere la misurazione. Non parlare.

Errore riscontrato	Possibile causa	Soluzione
Dopo l'accensione non compare alcuna indicazione	Batterie inserite in modo non corretto	Verificare la posizione delle batterie
	Batterie esaurite	Sostituire le batterie
Il bracciale non si gonfia	Bracciale non collegato correttamente	Verificare la sede del connettore dell'aria e ripetere la misurazione
	Connettore dell'aria o bracciale danneggiato	Sostituire bracciale (vedere Parti di ricambio e accessori originali a pag. 65).

2. Assistenza clienti

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

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

3. Dati tecnici

Modello:	visomat comfort XXL
Dimensioni:	L = 138 mm x P = 100 mm x H = 45,7 mm
Peso:	303 g senza batterie
Display:	Display LCD (display a cristalli liquidi) 130 x 70 mm
Memorie:	2 memorie, ciascuna con 120 valori misurati (salvataggio automatico) e valore medio (AVG)
Metodo di misurazione:	Misurazione oscillometrica
Sensore della pressione:	resistivo
Campo di visualizzazione della pressione:	0-295 mmHg
Range di misurazione:	Diastole: Da 40 a 220 mmHg Sistole: 60-260 mmHg Pulsazioni: 40-199 pulsazioni/min

Precisione di misurazione:	Misurazione della pressione sanguigna (pressione del bracciale): ± 3 mmHg, frequenza del polso: $\pm 5\%$
Risoluzione:	1 mmHg
Alimentazione:	4 batterie AA alcaline al manganese da 1,5 V (LR6)
	Optional: Alimentatore, classe II, ingresso: 100-240 V CA 50/60 Hz, uscita 5 V CC, 1 A. Conformità alle norme IEC 60950-1, IEC 60601-1
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 stoccaggio e trasporto:	Temperatura ambiente da -20 °C a 60 °C, umidità relativa dal 10% al 93%, pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa
Classe di protezione IP:	IP 21: Protezione da corpi estranei solidi con diametro a partire da 12,5 mm, protezione da gocciolamento.
Protezione da scosse elettriche:	Alimentazione elettrica interna, componente applicativo di tipo BF (bracciale)
Vita utile prevista:	5 anni
Modalità di funzionamento:	Continuato

4. Parti di ricambio e accessori originali

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

Bracciale con archetto tipo WXL2 per circonferenza braccio 32-52 cm
art. 2407801, PZN-19925404

Bracciale con archetto tipo VWR3 per circonferenza braccio 22-42 cm
art. 2402801, PZN-19925427

Bracciale avvolgente tipo PFI per circonferenza braccio 22-42 cm
art. 2403801, PZN-19925410

Alimentatore visomat USB-C/Micro-USB
art. 2400030, PZN-19779500

Salvo modifiche tecniche.

5. Controllo metrologico

Generalmente, si consiglia di sottoporre il dispositivo ad un 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, eccetto che per la sostituzione delle batterie.

6. Simboli

CE 0123 Questo prodotto rispetta il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici ed è dotato di marcatura CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

MD Dispositivo medico

REF Numero di riferimento = numero articolo

SN Numero di serie del dispositivo

UDI Identificazione univoca del prodotto

 Attenersi alle istruzioni per l'uso

-  Attenzione
-  Produttore
-  Limiti di temperatura
-  Limiti di umidità dell'aria
-  Conservare a secco
-  Grado di protezione contro scosse elettriche: TIPO BF
-  Corrente continua
-  Classe di protezione II (isolamento doppio)
- IP21** Protezione da corpi estranei solidi con diametro a partire da 12,5 mm, protezione da gocciolamento.
-  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.

7. Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il dispositivo è un dispositivo medico elettrico ed è soggetto a precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica, che devono essere pubblicate nelle istruzioni per l'uso.

I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono influire sul dispositivo. L'utilizzo del dispositivo con accessori non rilasciati può influire negativamente sul dispositivo e modificare la compatibilità elettromagnetica.

Il dispositivo non deve essere utilizzato direttamente vicino o tra altri apparecchi elettrici.

Il dispositivo è conforme ai requisiti EMC dello standard internazionale IEC 60601-1-2. Le condizioni descritte di seguito soddisfano i requisiti.

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Test emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione; emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Linee guida e dichiarazioni del produttore: resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova della resistenza alle interferenze
30 kHz	Onda continua	8 A/m
134,2 kHz	Modulazione a impulsi ^b 2,1 kHz	65 A/m ^c
13,56 kHz	Modulazione a impulsi ^b 50 kHz	75 A/m ^c

^a Questo test è applicabile solo ai dispositivi ME e ai sistemi ME destinati all'uso nell'assistenza sanitaria domestica.

^b Il supporto deve essere modulato con un segnale quadrato con un rapporto impulso-pausa del 50%.

^c valore effettivo prima di applicare la modulazione.

Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	±8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV per rete di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione	±2 kV per rete di alimentazione
Tensioni impulsive (Surge) in conformità alla norma IEC 61000-4-5	±0,5 kV tensione conduttore esterno/conduttore esterno ±2 kV tensione conduttore esterno/terra ±1 kV tensione conduttore esterno/conduttore esterno	±0,5 kV tensione conduttore esterno/conduttore esterno ±1 kV tensione conduttore esterno/conduttore esterno
Cali di tensione, interruzioni brevi e cambiamenti nella tensione di alimentazione in conformità alla norma IEC 61000-4-11	0% per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% per 1 periodo e 70% per 25/30 periodi. Monofase a 0° 0% per 300 periodi	0% per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% per 1 periodo e 70% per 25/30 periodi. Monofase a 0° 0% per 300 periodi
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Disturbi elettrici ad alta frequenza gestiti dalla linea in conformità alla norma IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz fino a 80 MHz 6 Vrms (nelle bande di frequenza ISM e radio amatoriali) 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 150 kHz fino a 80 MHz 6 Vrms (nelle bande di frequenza ISM e radio amatoriali) 80% AM a 1 kHz
Disturbi elettrici ad alta frequenza irraggiati in conformità alla norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi irradati in prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

NOTA: U_r è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test

Linee guida e dichiarazioni del produttore: resistenza alle interferenze elettromagnetiche

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 ^a MHz	Servizio radio ^a	Modulazione	Livello di collaudo resistenza alle interferenze V/m
385	Da 380 fino a 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	27
450	Da 430 fino a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	28
710	Da 704 fino a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	9
745				
780				
810				
870	Da 800 fino a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	28
930				
1720				
1845	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	28
1970				
2450	Da 2400 fino a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	28
5240	Da 5100 fino a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTA: Se necessario, ai fini del raggiungimento del livello di prova 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.

^a 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).

^b Il supporto deve essere modulato con un segnale quadrato con un rapporto impulso-pausa del 50%.

^c 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.

- Mantenere pulito il dispositivo. Controllarne la pulizia dopo l'uso. Pulirlo con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare benzina, diluenti o altri solventi aggressivi.
- Il bracciale contiene una camera d'aria sensibile e sigillata. Maneggiare con cura il bracciale ed evitare qualsiasi carico dovuto a torsione o attorcigliamento. Tenere il bracciale lontano da oggetti affilati o appuntiti.
- Il bracciale può assorbire sudore e altri liquidi. Dopo ogni utilizzo controllare che non presenti macchie e scolorimenti. Per pulirlo utilizzare un panno umido con acqua saponata strofinandone delicatamente la superficie. Se necessario, è possibile utilizzare anche alcool isopropilico al 70%. Non lavare in lavastoviglie o in lavatrice. Non immergere in acqua.
- Per la conservazione accertarsi che non vi siano oggetti pesanti sul dispositivo o sul bracciale e che il tubo flessibile dell'aria non sia piegato. Non avvolgere troppo stretto il tubo flessibile dell'aria.
- Per scollegare il bracciale dal dispositivo non tirare il tubo flessibile dell'aria, bensì afferrare il connettore dell'aria ed estrarlo con cautela.

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 rimediare a tali difetti a propria discrezione e a proprie spese eseguendo le riparazioni necessarie nello stabilimento 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 Läger 1
97900 Kulsheim, Germania


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

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 necessario allegare la ricevuta d'acquisto.

visomat

comfort XXL

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

PZN-16039435
Hilfsmittelnummer 21.28.01.2160

 24078

Sous réserve de modifications techniques.
Toute réimpression même partielle est interdite.
© Copyright 2025 UEBE Medical GmbH

 0123

Salvo modifiche tecniche.
È vietata la riproduzione, anche parziale.
© Copyright 2025 UEBE Medical GmbH