

visomat



handy

Handgelenk-Blutdruckmessgerät

Wrist blood pressure monitor



Gebrauchsanweisung
Instructions for Use

UEBE
Germany est.1890

Inhaltsverzeichnis

A	Bestimmungsgemäße Verwendung	4
B	Sicherheitshinweise	
	1. Wichtige Patientenhinweise	5
	2. Wichtige technische Hinweise	6
C	Bedienung des Gerätes	
	1. Gerätebeschreibung	8
	2. Displayanzeige	9
	3. Wichtige Anwendungshinweise	10
	4. Batterien einlegen/wechseln, Batteriesymbol	11
	5. Datum/Uhrzeit einstellen	12
	6. Anlegen der Manschette	12
	7. Körperhaltung bei der Messung	13
	8. Auswahl des Benutzers	13
	9. Blutdruck messen	14
	10. Einstufung der Messwerte (WHO)	15
	11. Unregelmäßige Pulse	15
	12. Verwendung des Speichers	16
D	Was Sie über Blutdruck wissen sollten	
	1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert	18
	2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen	18
	3. Warum regelmäßig Blutdruck messen?	18
E	Technische Informationen	
	1. Fehlermeldungen	20
	2. Kundenservice	21
	3. Technische Daten	21
	4. Messtechnische Kontrolle	22
	5. Zeichenerklärung	22
	6. Entsorgung	23
	7. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	23
F	Pflege des Gerätes	27
G	Garantie	28

Vielen Dank, dass Sie sich für das Handgelenk-Blutdruckmessgerät visomat handy (nachfolgend auch als Gerät bezeichnet) entschieden haben.

Diese Gebrauchsanweisung soll dem Benutzer helfen, das Gerät sicher und effizient anzuwenden. Sie muss mit dem Produkt aufbewahrt und ggf. weitergegeben werden. Das Gerät muss entsprechend den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Verfahren verwendet werden und darf nicht für andere Zwecke benutzt werden.

Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung lesen und verstehen, bevor Sie das Gerät verwenden. Beachten Sie insbesondere das Kapitel „Wichtige Anwendungshinweise“ auf Seite 10.

Das Gerät ist zur vollautomatischen Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks und des Pulses am Handgelenk bei Erwachsenen zur Eigenanwendung oder zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Das Gerät wendet die oszillometrische Methode zur Messung von Blutdruck und Puls an.

Warnung: Nicht geeignet für Neugeborene und Säuglinge.

Warnung: Nicht geeignet für Schwangere.

Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und Magnetresonanztomografen.

Verwenden Sie das Gerät nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter Dialysebehandlung stehen, Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer oder Steroide einnehmen. Unter diesen Bedingungen können innere Blutungen verursacht werden.

1. Wichtige Patientenhinweise

- Blutdruckmessungen an Kindern bedürfen besonderer Kenntnisse! Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Blutdruck eines Kindes messen möchten. Auf keinen Fall darf das Gerät bei einem Neugeborenen oder bei einem Säugling angewendet werden.
- Auf keinen Fall darf die Manschette auf oder über einer kritischen Stelle, z. B. Wunde, Aneurysma etc. oder an einem Arm mit arteriovenösem Shunt angelegt werden, Verletzungsgefahr! Eine Versorgung durch einen intravaskulären Zugang (Infusion) oder andere medizinische Überwachungsgeräte könnten unter Umständen unterbrochen werden.
- Die Anzeige der Pulsfrequenz ist nicht geeignet zur Kontrolle der Frequenz von Herzschrittmachern. Herzschrittmacher und Blutdruckmessgerät haben in ihrer Wirkungsweise keinen Einfluss aufeinander.
- Das Gerät ist nicht nach Kategorie AP/APG zugelassen. Es darf nicht in der Gegenwart entzündlicher Narkosemittel mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden.
- Das Gerät enthält Kleinteile, die von Kindern verschluckt werden könnten. Gerät daher nicht unbeaufsichtigt Kindern überlassen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Warten Sie zwischen aufeinander folgenden Messungen einige Minuten, da sonst der Blutfluss im Arm zu lange unterbrochen wird und Verletzungen entstehen können.
- Falls bei der Messung unregelmäßige Pulse (Arrhythmien) angezeigt werden (siehe Seite 15), sollten die Messergebnisse nur nach Rücksprache mit einem Arzt beurteilt werden.

- Die mit diesem Gerät ermittelten Messwerte sind keine Diagnose. Sie ersetzen nicht den Arztbesuch. Verlassen Sie sich nicht nur auf das Messergebnis, sondern berücksichtigen Sie auch weitere Symptome des Patienten. Im Zweifelsfall rufen Sie bitte einen Arzt oder Sanitäter zur Hilfe.
- Besprechen Sie die Messwerte mit Ihrem Arzt. Beurteilen Sie die Messergebnisse nicht selbst. Verändern Sie auf keinen Fall von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung der Arzneimittel!
- Beachten Sie vor Ihren Selbstmessungen das Kapitel „Wichtige Anwendungshinweise“ auf Seite 10.

2. Wichtige technische Hinweise

- Das Gerät enthält empfindliche Teile und muss vor starken Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Erschütterungen, Staub und direktem Sonnenlicht geschützt werden.
- Setzen Sie das Gerät keinen Stößen aus und lassen Sie es nicht fallen. Vermeiden Sie starke Vibrationen.
- Das Gerät darf nur mit der dafür vorgesehenen Manschette und Zubehörteilen betrieben werden. Bei Verwendung anderer Manschetten und Zubehörteile kann es zu falschen Messergebnissen kommen. Bei Schäden durch fremdes Zubehör erlischt die Garantie!
- Eine gleich bleibend gute Stromversorgung Ihres Gerätes ist für störungsfreies Blutdruckmessen notwendig.
 - Verwenden Sie nur langlebige Alkaline-Batterien (2 x 1,5 V, Größe AAA/LR03).
 - Tauschen Sie beim Batteriewechsel immer alle Batterien gleichzeitig aus. Verwenden Sie nicht gleichzeitig neue und alte Batterien oder Batterien verschiedenen Typs. Verwenden Sie Batterien nicht über das angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus.

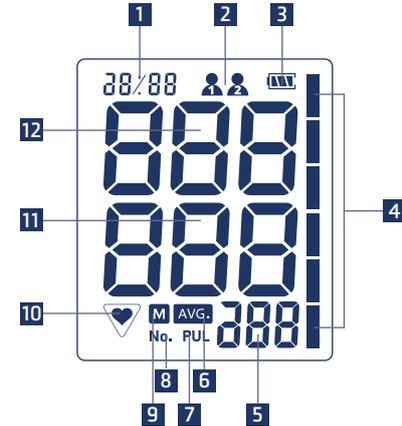
- Die Anwendung dieses Gerätes in der Nähe von tragbaren Telefonen, Mikrowellen- oder sonstigen Geräten mit starken elektromagnetischen Feldern kann zu Fehlfunktionen und ungenauen Messwerten führen.
- Öffnen oder verändern Sie auf keinen Fall das Gerät oder die Manschette (ausgenommen Batteriewechsel). Wenn das Gerät geöffnet war, muss es einer messtechnischen Kontrolle durch eine legitimierte Institution unterzogen werden.
- Der Patient ist vorgesehener Benutzer. Das Gerät muss entsprechend der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben zu Messung, Wechsel der Batterien und Pflege verwendet werden. Es darf nicht für andere als die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecke eingesetzt werden.
- Zur Vermeidung ungenauer Messwerte halten Sie bitte die vorgesehenen Betriebs- und Lagerbedingungen ein. Siehe Technische Daten Seite 21.
- Der Aufpump- und Messvorgang kann durch Drücken der Start/Stop-Taste oder durch das Entfernen der Manschette abgebrochen werden. Das Gerät beendet dann das Aufpumpen und entlüftet die Manschette.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung die Funktionssicherheit und den ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn es beschädigt ist. Dies kann zu Verletzungen oder ungenauen Messwerten führen.
- Bei Störungen oder Fehlfunktionen beachten Sie bitte die Hinweise zur Fehlerbehebung ab Seite 20 oder wenden Sie sich an den Kundenservice (siehe Seite 21).

1. Gerätebeschreibung



- | | |
|-------------------------------|-----------------------|
| 1 Displayanzeige | 4 SET-Taste |
| 2 Speicher-Abruf-Taste | 5 Manschette |
| 3 Start/Stop-Taste | 6 Batteriefach |

2. Displayanzeige



- | | |
|---|---|
| 1 Datum/Uhrzeit | 7 Puls |
| 2 Benutzer | 8 Speichernummer |
| 3 Batteriekontrollanzeige | 9 Speicherkennung |
| 4 WHO Einstufung (Seite 15) | 10 Pulssignalanzeige oder unregelmäßige Pulswellen |
| 5 PUL. /min = Puls errechnete Pulsfrequenz pro Minute oder Speicherplatz | 11 DIA = Diastole (unterer Blutdruckwert) |
| 6 Durchschnittswert Speicher | 12 SYS = Systole (oberer Blutdruckwert) |

3. Wichtige Anwendungshinweise

Die Messergebnisse von automatisch messenden Blutdruckmessgeräten können durch Messort, Körperhaltung, vorangegangene Anstrengungen und die körperliche Verfassung beeinflusst werden. Beachten Sie die Anwendungshinweise, um korrekte Messwerte zu erhalten.

- Vermeiden Sie Essen, Rauchen und alle Formen von Anstrengung, bevor Sie Ihren Blutdruck messen.
- Halten Sie vor der Messung mindestens 5 Minuten Ruhe ein. Je nach Schwere der vorangegangenen Anstrengung kann dies sogar bis zu einer Stunde erfordern.
- Handgelenk frei machen. Auf keinen Fall darf die Kleidung oder Uhr/Schmuck den Blutfluss im Arm behindern, da dies den Blutdruck an der Messstelle beeinträchtigt.
- Während der Messung nicht bewegen oder sprechen.
- Atmen Sie ruhig und tief. Atem nicht anhalten.
- Um vergleichbare Messwerte zu erhalten, führen Sie die Messungen möglichst immer unter vergleichbaren Bedingungen durch, beispielsweise immer zur gleichen Uhrzeit und am gleichen Ort.
- Um Seitendifferenzen auszuschließen und vergleichbare Messergebnisse zu erhalten, ist es wichtig, Blutdruckmessungen immer am gleichen Arm durchzuführen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Seite er Ihnen für Ihre Messungen empfiehlt.
- Blutdruck ist keine feste Größe. Dieser kann sich bei Patienten innerhalb weniger Minuten um 20 - 40 mmHg nach oben oder unten verändern.

4. Batterien einlegen/wechseln, Batteriesymbol

- Legen Sie die beigefügten Batterien in das Gerät ein. Öffnen Sie dazu den Deckel des Batteriefaches an der linken Seite des Gerätes (Bild 1).
- Nehmen Sie die alten Batterien aus dem Gerät und legen Sie die neuen Batterien ein. Achten Sie beim Einlegen auf die richtige Polung (Markierung im Batteriefach).
- Schließen Sie das Batteriefach wieder, indem Sie den Batteriedeckel in Pfeilrichtung schieben und einrasten lassen (Bild 2).

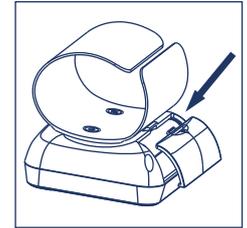


Bild 1

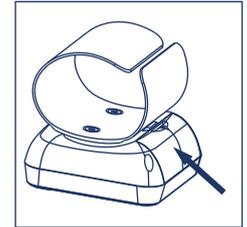


Bild 2

Wenn im Display das Symbol „leere Batterie“  erscheint, schalten Sie bitte das Gerät ab und wechseln Sie die Batterien.

Wird das Gerät länger als 3 Monate nicht benutzt, entfernen Sie bitte die Batterien. Ausgelaufene Batterieflüssigkeit kann das Gerät beschädigen. Falls Ihre Augen mit ausgelaufener Batterieflüssigkeit in Kontakt kommen, spülen Sie das betroffene Auge sofort mit viel Wasser aus. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf!

Bei einem Batteriewechsel bleiben die Messwerte im Speicher erhalten, Datum und Uhrzeit müssen jedoch neu eingestellt werden. Gehen Sie dazu wie nachfolgend beschrieben vor.

5. Datum/Uhrzeit einstellen

- Halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät die SET-Taste so lange gedrückt, bis im Display die vierstellige Jahreszahl erscheint (Bild 1).
- Durch Drücken der Speicher-Taste stellen Sie die Jahreszahl ein. Mit dem Drücken der SET-Taste bestätigen Sie das gewählte Jahr und wechseln zur Einstellung des Datums (Bild 2).
- Stellen Sie mit der Speicher-Taste den Monat ein und bestätigen Sie diesen mit der SET-Taste. Verfahren Sie entsprechend bei der Einstellung des Tages (Bild 2), der Stunden und der Minuten (Bild 3).



Bild 1

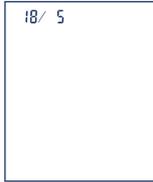


Bild 2

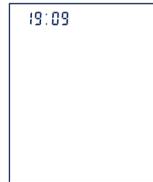


Bild 3

6. Anlegen der Manschette

- Handgelenk frei machen. Auf keinen Fall darf die Kleidung oder Uhr/Schmuck den Blutfluss im Arm behindern, da dies den Blutdruck an der Messstelle beeinträchtigt.
- Gerät über das linke Handgelenk schieben. Die Handinnenfläche zeigt nach oben (Bild 1). Der Abstand zwischen Gelenk und Oberkante der Manschette sollte ca. 1-2 cm betragen (Bild 2).
- Schließen Sie die Manschette mit dem Klettverschluss (Bild 3).



Bild 1

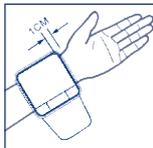


Bild 2



Bild 3

7. Körperhaltung bei der Messung

Setzen Sie sich an einen Esstisch, lehnen Sie Ihren Rücken an der Stuhllehne an und winkeln Sie Ihren Arm so an, dass sich die Manschette genau auf Herzhöhe befindet. Füße auf den Boden aufstellen und Beine nicht überkreuzen.



Bitte beachten Sie:

- Arm während der Messung unbedingt ruhig halten und nicht sprechen.
- Füße auf den Boden aufstellen, Beine nicht überkreuzen.
- Handgelenk auf keinen Fall abknicken.
- Hand locker halten, nicht verkrampfen, keine Faust bilden.

Achten Sie darauf, dass die Messstelle auf Höhe Ihres Herzens liegt. Wenn die Messstelle niedriger als das Herz liegt, können die Messwerte höher ausfallen. Liegt die Messstelle höher als das Herz, können die Messwerte niedriger ausfallen.

8. Auswahl des Benutzers

Das Gerät ist für zwei Benutzer ausgelegt. Die Werte der beiden Benutzer werden getrennt gespeichert und können auch separat ausgewertet werden.

Sie können die beiden Benutzerspeicher auch dafür benutzen, die Messungen am Morgen und am Abend getrennt auszuwerten. Verwenden Sie dazu zur Messung morgens Benutzer 1 und abends Benutzer 2.

Prüfen Sie vor der Messung, ob der korrekte Benutzer im Display angezeigt wird.

Zum Wechseln des Benutzers halten Sie die Speicher-Taste so lange gedrückt, bis die Anzeige der Benutzernummer im Display blinkt. Durch Drücken der Speicher-Taste können Sie zwischen Benutzer 1 und Benutzer 2 wechseln. Bestätigen Sie die Auswahl durch Drücken der SET-Taste.

Führen Sie nun die Messung durch.

9. Blutdruck messen

- Das Gerät durch Drücken der Start/Stop-Taste einschalten. Die Display-Komplettanzeige wird sichtbar (Bild 1).
- Nachdem das Gerät seinen Abgleich gegen den Umgebungsluftdruck vorgenommen hat, beginnt der automatisch gesteuerte Aufpumpvorgang. Die Manschette wird auf den zur Messung notwendigen Druck aufgepumpt (Bild 2).
- Danach startet durch Entlüften der eigentliche Messvorgang (Bild 3). Das ♥ Symbol in der Anzeige blinkt zur Anzeige der Pulsfrequenz.
- Am Ende der Messung wird die Manschette automatisch entlüftet. Die ermittelten Werte von Systole, Diastole und Puls werden im Display angezeigt (Bild 4).
- Nach ca. 60 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch aus. Sie können das Gerät auch bereits vorher durch Drücken der Start/Stop-Taste ausschalten.



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4

10. Einstufung der Messwerte (WHO)

Das Gerät stuft die gemessenen Blutdruckwerte nach den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Internationalen Gesellschaft für Bluthochdruck (ISH) von 1999 ein. Anhand der Balken im Display können Sie die Einstufung nach jeder Messung ablesen:

Einstufung	Systolischer Druck = Oberer Wert mmHg	Diastolischer Druck = Unterer Wert mmHg
schwere Hypertonie (Stufe 3)	≥ 180	≥ 110
mittlere Hypertonie (Stufe 2)	160-179	100-109
milde Hypertonie (Stufe 1)	140-159	90-99
Hochnormal	130-139	85-89
Normal	120-129	80-84
Optimal	< 120	< 80

Abhängig von Alter, Gewicht und allgemeinem Zustand können die Blutdruckwerte unterschiedlich sein. Nur ein Arzt kann den für Sie richtigen Blutdruckbereich bestimmen und einschätzen, ob Ihr Blutdruck ein für Sie gefährliches Niveau erreicht hat. Besprechen Sie Ihre Blutdruckwerte mit Ihrem Arzt.

Verändern Sie auf keinen Fall von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung der Arzneimittel!

11. Unregelmäßige Pulse

Das Symbol ♥ zeigt an, dass während der Messung gewisse Pulsunregelmäßigkeiten festgestellt wurden.

In diesem Fall kann das Messergebnis von Ihrem normalen Blutdruck abweichen. Wiederholen Sie die Messung.

Das Erscheinen des Symbols ist normalerweise kein Grund zur Beunruhigung. Falls das Symbol jedoch öfter erscheint (z. B. mehrmals in einer Woche bei täglichen Messungen), sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Das Gerät ersetzt keine kardiologische Untersuchung, dient aber zur Früherkennung von Pulsunregelmäßigkeiten.

12. Verwendung des Speichers

Gemessene Ergebnisse werden automatisch im Speicher abgelegt. Das Gerät verfügt über zwei Messwertspeicher (einen pro Benutzer) mit jeweils 90 Speicherplätzen und Durchschnittsanzeige.

Wenn mehr als 90 Messwerte gespeichert sind, wird der älteste Messwert (Nr. 90) gelöscht, um den neuesten Wert (Nr. 1) aufzuzeichnen.

Abruf von Daten

Stellen Sie den Benutzer ein, dessen Daten Sie abrufen möchten (siehe Seite 13).

Um Daten abzurufen, drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Speicher-Taste. Der Durchschnittswert der gespeicherten Ergebnisse wird mit „AVG.“ angezeigt (Bild 1).



Bild 1

Durch erneutes Drücken der Speicher-Taste erscheinen die zuletzt gemessenen Werte. Dabei werden die Messwerte zuerst mit der Speichernummer (Bild 2) und danach mit dem Pulswert (Bild 3) angezeigt. Durch wiederholtes Drücken der Speicher-Taste werden die weiteren Messwerte aufgerufen. Die Messwerte werden abwechselnd mit Datum und Uhrzeit angezeigt.



Bild 2



Bild 3

Die gespeicherten Daten sind etwa 60 Sekunden auf dem Display sichtbar. Danach schaltet sich das Gerät aus.

Löschen von Daten

Stellen Sie den Benutzer ein, dessen Daten Sie löschen möchten (siehe Seite 13).

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Speicher-Taste, um in den Speicher zu gelangen.

Um einzelne Messwerte zu löschen, rufen Sie den gewünschten Messwert auf, den Sie löschen möchten. Drücken Sie die Speicher-Taste erneut und halten Sie sie gedrückt, bis die Anzeige zuerst blinkt und dann durch Striche ersetzt wird (Bild 4).

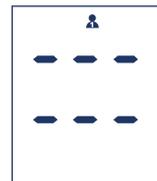


Bild 4

Um den gesamten Speicher zu löschen, rufen Sie die jeweilige Durchschnittswertanzeige (AVG) auf, drücken Sie die Speicher-Taste erneut und halten Sie sie gedrückt, bis der Mittelwert zuerst blinkt und dann durch Striche ersetzt wird (Bild 4).

1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert

Herz- und Blutkreislauf haben die wichtige Aufgabe, alle Organe und Gewebe des Körpers ausreichend mit Blut zu versorgen und Stoffwechselprodukte abzutransportieren. Das Herz zieht sich dazu in regelmäßigem Rhythmus etwa 60-80 mal pro Minute zusammen und dehnt sich wieder aus. Der Druck des strömenden Blutes, der beim Zusammenziehen (Kontraktion) des Herzens auf die Arterienwände entsteht, wird als Systole bezeichnet. Der Druck in der darauf folgenden Erschlaffungsphase, wenn sich das Herz wieder mit Blut füllt, wird als Diastole bezeichnet. Bei Ihrer täglichen Messung ermitteln Sie beide Werte.

2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen

Unser Blutdruck reagiert wie ein empfindliches Messinstrument auf äußere und innere Einflüsse. Er variiert ständig, beeinflusst von geistigen, körperlichen und Umgebungs-Einflüssen und ist niemals konstant. Ursachen für schwankende Blutdruckwerte können sein: Bewegung, Sprechen, Essen, Alkohol- und Nikotingenuss, Nervosität, innere Anspannung, Gefühlsregungen, Raumtemperatur, kürzliches Urinieren oder Stuhlgang, Umgebungseinflüsse wie Bewegungen und Geräusche, etc. Auch Wetterumschwünge und Klimawechsel können sich auswirken.

Dies macht auch verständlich, dass häufig beim Arzt gemessene Werte höher sind als jene, die Sie zu Hause in gewohnter Umgebung erhalten.

3. Warum regelmäßig Blutdruck messen?

Auch die Tageszeit hat einen Einfluss auf die Höhe des Blutdruckes. Tagsüber sind die Werte am höchsten, im Laufe des Nachmittags und des Abends sinken sie leicht. Während des Schlafens sind sie niedrig und steigen nach dem Aufstehen relativ schnell an.

Einmalige und unregelmäßige Messungen sagen daher kaum etwas über den tatsächlichen Blutdruck aus. Eine zuverlässige Beurteilung ist nur möglich, wenn regelmäßig Einzelmessungen durchgeführt werden. Besprechen Sie die Messwerte mit Ihrem Arzt.

1. Fehlermeldungen

Aufgetretener Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Anzeige Er 1	Sensordfehler oder Druckpumpe defekt	Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
Anzeige Er 2	Gerät konnte keinen Puls feststellen.	Wiederholen Sie die Messung. Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
Anzeige Er 3	Unnormale Messwerte (Systole \leq 45 mmHg, Diastole \leq 24 mmHg)	Wiederholen Sie die Messung. Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
Anzeige Er 4	Sprechen oder Bewegungen während der Messung.	Wiederholen Sie die Messung. Bewegen Sie sich nicht. Sprechen Sie nicht.
Anzeige Hi	Gemessene Pulsfrequenz liegt über 200	Wiederholen Sie die Messung. Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
Anzeige Lo	Gemessene Pulsfrequenz liegt unter 40	Wiederholen Sie die Messung. Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
Nach dem Einschalten erscheint keine Anzeige	Batterien falsch eingelegt Batterien leer	Position Batterien überprüfen Batterien austauschen
Anzeige EE oder außergewöhnliche Messergebnisse	Die Manschette ist nicht korrekt angelegt.	Legen Sie die Manschette korrekt an und wiederholen Sie die Messung

2. Kundenservice

Eine Reparatur des Gerätes darf nur durch den Hersteller oder eine ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen. Bitte wenden Sie sich an:

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

3. Technische Daten

Modell:	visomat handy
Größe:	6,8 cm x 6,8 cm x 3,0 cm
Gewicht:	103 g ohne Batterien
Anzeige:	LCD-Anzeige (Flüssigkristallanzeige)
Speicher:	2 Speicher mit jeweils 90 Messwerten (automatische Speicherung) und Mittelwert (AVG)
Messverfahren:	Oszillometrische Bestimmung von Systole, Diastole und Puls
Druckanzeigebereich:	0 - 299 mmHg
Messbereich:	Diastolisch: 15 - 160 mmHg Systolisch: 40 - 240 mmHg Pulsmessung: 40 - 199 Puls/min
Messgenauigkeit:	Blutdruckmessung (Manschettendruck): \pm 3 mmHg, Pulsrate: \pm 5 %
Stromversorgung:	2 x 1,5 V AAA Alkali-Mangan Batterien LR03
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur 5 bis 40 °C, rel. Luftfeuchtigkeit 15 bis 93 %, Luftdruck 700 bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur -25 bis 70 °C, rel. Luftfeuchtigkeit bis 93 %, Luftdruck 700 bis 1060 hPa
Automatische Abschaltung:	60 Sekunden
Schutzklasse IP:	IP 22: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, Schutz gegen Tropfwasser.

Schutz gegen elektrischen Schlag:	Interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF (Manschette)
Zu erwartende Betriebslebensdauer:	5 Jahre
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Klassifikation:	Interne Stromversorgung durch Batterie

4. Messtechnische Kontrolle

Generell wird eine messtechnische Kontrolle im Abstand von 2 Jahren empfohlen. Fachliche Benutzer sind in Deutschland allerdings gemäß „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ dazu verpflichtet.

Diese kann entweder durch die UEBE Medical GmbH, eine für das Messwesen zuständige Behörde oder durch autorisierte Wartungsdienste erfolgen. Bitte beachten Sie dazu Ihre nationalen Vorgaben.

Zuständige Behörden oder autorisierte Wartungsdienste erhalten auf Anforderung eine „Prüfanweisung zur messtechnischen Kontrolle“ vom Hersteller.

Bitte geben Sie das Gerät nur zusammen mit der Manschette und der Gebrauchsanweisung zur Messtechnischen Kontrolle.

Achtung: Ohne Erlaubnis des Herstellers dürfen an diesem Gerät keine Veränderungen, z. B. Öffnen des Gerätes (ausgenommen Batterieaustausch) vorgenommen werden.

5. Zeichenerklärung



Dieses Produkt hält die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 5. September 2007 über Medizinprodukte ein und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: TYP BF



Gebrauchsanweisung beachten



Seriennummer des Gerätes



Referenznummer = Artikelnummer



Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, Schutz gegen Tropfwasser.



Gleichstrom



Hersteller

6. Entsorgung



Batterien und technische Geräte gehören nicht in den Hausmüll, sondern müssen bei den entsprechenden Sammel- bzw. Entsorgungsstellen abgegeben werden.

7. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV, die in der Bedienungsanleitung veröffentlicht werden müssen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinflussen. Die Benutzung des Gerätes mit nicht freigegebenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die EMV verändern. Das Gerät soll nicht unmittelbar benachbart oder zwischen anderen Elektrogeräten verwendet werden.

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen des internationalen Standards IEC60601-1-2. Unter nachfolgend beschriebenen Bedingungen werden die Anforderungen erfüllt.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC nach 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U _n (>95 % Einbruch) für 0,5 Periode 40 % U _n (60 % Einbruch) für 5 Perioden 70 % U _n (30 % Einbruch) für 25 Perioden <5 % U _n (>95 % Einbruch) für 5 sek.	<5 % U _n (>95 % Einbruch) für 0,5 Periode 40 % U _n (60 % Einbruch) für 5 Perioden 70 % U _n (30 % Einbruch) für 25 Perioden <5 % U _n (>95 % Einbruch) für 5 sek.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U _n ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät, einschließlich der Leitungen, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d=1,2√P 80 MHz bis 800 MHz d=2,3√P 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel ^b . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehseindern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes. ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Anwender des Gerätes können helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, indem sie Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen empfohlen, einhalten.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=[3,5/E1] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=[7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- Waschen Sie sich nach jeder Messung die Hände. Falls das Gerät von mehreren Personen benutzt wird, waschen Sie sich vor und nach jeder Benutzung die Hände.
- Das Gerät enthält empfindliche Teile und muss vor starken Temperaturschwankungen, Luftfeuchtigkeit, Staub und direktem Sonnenlicht geschützt werden.
- Die Manschette enthält eine empfindliche luftdichte Blase. Gehen Sie sorgsam mit der Manschette um und vermeiden Sie jegliche Belastung durch Verdrehen oder Knicken. Halten Sie die Manschette von scharfen oder spitzen Gegenständen fern.
- Halten Sie das Gerät sauber. Kontrollieren Sie die Sauberkeit nach dem Gebrauch. Verwenden Sie ein weiches trockenes Tuch zur Reinigung. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder andere starke Lösungsmittel.
- Die Manschette kann Schweiß und andere Flüssigkeiten absorbieren. Prüfen Sie sie nach jedem Gebrauch auf Flecken und Verfärbungen. Verwenden Sie zur Reinigung ein feuchtes Tuch mit Seifenlauge und wischen Sie die Oberfläche vorsichtig ab. Nicht im Geschirrspüler oder in der Waschmaschine waschen. Nicht in Wasser eintauchen.
- Achten Sie bei der Aufbewahrung darauf, dass keine schweren Gegenstände auf dem Gerät oder auf der Manschette liegen.

Das Gerät wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und geprüft. Für den Fall, dass es trotzdem bei Auslieferung Mängel aufweisen sollte, geben wir eine Garantie zu den nachfolgenden Konditionen:

Während der Garantiezeit von 5 Jahren ab Kaufdatum beheben wir solche Mängel nach unserer Wahl und auf unsere Kosten in unserem Werk durch Reparatur oder Ersatzlieferung eines mangelfreien Gerätes.

Nicht unter die Garantie fällt die normale Abnutzung von Verschleißteilen sowie Schäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung, unsachgemäße Handhabung (z. B. ungeeignete Stromquellen, Bruch, ausgelaufene Batterien) und/oder Demontage des Gerätes durch den Käufer entstehen. Ferner werden durch die Garantie keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet.

Garantieansprüche können nur in der Garantiezeit und durch Vorlage des Kaufbeleges geltend gemacht werden. Im Garantiefall ist das Gerät zusammen mit dem Kaufbeleg und Beschreibung der Reklamation zu senden an:

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

Die Kosten der Rücksendung des Gerätes in unser Werk trägt der Einsender. Unfrei zurück gesendete Reklamationen werden von UEBE nicht angenommen.

Die gesetzlichen Ansprüche und Rechte des Käufers gegen den Verkäufer (beispielsweise Mangelansprüche, Produzentenhaftung) werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt.

Bitte beachten Sie: Im Garantiefall bitte unbedingt den Kaufbeleg beilegen.

Table of contents

A	Intended use	32
B	Safety instructions	
	1. <u>Important instructions for patients</u>	33
	2. <u>Important technical details</u>	34
C	Operating the unit	
	1. <u>Unit description</u>	36
	2. <u>Displays</u>	37
	3. <u>Important usage information</u>	38
	4. <u>Inserting/replacing batteries, battery icon</u>	39
	5. <u>Setting the date/time</u>	40
	6. <u>Attaching the cuff</u>	40
	7. <u>Body posture when taking measurements</u>	41
	8. <u>Selecting the user</u>	41
	9. <u>Measuring blood pressure</u>	42
	10. <u>Classification of the measured values (WHO)</u>	43
	11. <u>Irregular pulses</u>	43
	12. <u>Using the memory</u>	44
D	What you should know about blood pressure	
	1. <u>Systolic and diastolic blood pressure values</u>	46
	2. <u>Why you measure different values</u>	46
	3. <u>Why you should measure blood pressure regularly</u>	46
E	Technical information	
	1. <u>Error messages</u>	47
	2. <u>Customer service</u>	47
	3. <u>Technical data</u>	48
	4. <u>Technical inspection / calibration check</u>	48
	5. <u>Explanation of symbols</u>	49
	6. <u>Disposal</u>	50
	7. <u>Electromagnetic compatibility (EMC)</u>	50
F	Maintaining the unit	54
G	Warranty	55

Thank you for choosing the visomat handy wrist blood pressure monitor (hereinafter also referred to as the device).

These instructions are intended to help the user to use the unit safely and efficiently, and must be kept with the product and forwarded, if applicable. The unit must be used in accordance with the procedures contained in these instructions for use and must not be used for any other purposes.

It is important that you read all the instructions carefully before using the device. Please pay particular attention to the chapter "Important usage information" on page 38.

The intended purpose of this device is to enable adults to automatically measure their own systolic blood pressure, diastolic blood pressure and pulse at their wrist. The device can also be used by health care professionals.

This unit uses the oscillometric method for measuring blood pressure and pulse rate.

Warning: Not suitable for use on newborn babies or infants.

Warning: Not suitable for use during pregnancy.

The device is not suitable for use in close proximity to electrosurgical instruments or magnetic resonance imaging equipment.

Do not use the unit without first consulting your doctor if you are undergoing dialysis treatment or taking anticoagulants, platelet aggregation inhibitors or steroids. Internal bleeding may be caused under these conditions.

1. Important instructions for patients

- Taking blood pressure measurements on children requires specialist knowledge. Consult your doctor if you want to measure a child's blood pressure. Never use this device on a newborn baby or an infant.
- Do not under any circumstances place the cuff over a critical area, e.g. a wound, aneurysm, etc. or on an arm with an arteriovenous shunt. Risk of injury! Any supply via an intravascular access point (infusion) or other medical monitoring devices could possibly be interrupted.
- The display of the pulse frequency is not suitable for checking the frequency of cardiac pacemakers. Cardiac pacemakers and blood pressure monitors do not influence each other regarding their mode of operation.
- The device is not category AP/APG. It may not be used in the presence of inflammable anaesthetics with air, oxygen or nitrogen oxide.
- The device contains small parts that could be swallowed by children. Do not leave the device unattended with children.
- Store the device out of the reach of children and pets.
- Please wait a few minutes between successive measurements, otherwise the blood flow in the arm is interrupted for too long and injuries could occur.
- If the measurement indicates an irregular pulse (arrhythmia) (see page 43), consult with a doctor before evaluating the results.
- The readings measured using this device do not provide a diagnosis. They are no substitute for visiting a doctor. Do not rely solely on the result obtained; always take the patient's other symptoms

into account too. In case of doubt, please call a doctor or paramedics to help.

- Discuss the measured values with your doctor. Do not assess the measurement results yourself. Never change the dose of medicines prescribed by your doctor.
- Before carrying out your self-measurement, please pay attention to the chapter "Important usage information" on page 38.

2. Important technical details

- The unit contains sensitive parts and must be protected from extreme temperature fluctuations, humidity, shocks, dust and direct sunlight.
- Do not knock or drop the device. Avoid exposing the device to strong vibrations.
- The unit must only be operated with the cuff and accessories provided. Using different cuffs or accessories can lead to incorrect measurement results. The warranty will be invalidated if the unit is damaged by third-party accessories!
- A consistently good power supply to the device is necessary for fault-free blood pressure measurements.
 - Only use long-life alkaline batteries (2 x 1.5 V, size AAA/LR03).
 - Always replace all batteries simultaneously during battery replacement. Do not mix new and old batteries or batteries of different types. Do not use batteries beyond the specified expiry date.
- Using this device in the vicinity of mobile phones, microwaves or other devices with strong electromagnetic fields can cause malfunctions and inaccurate measurements.

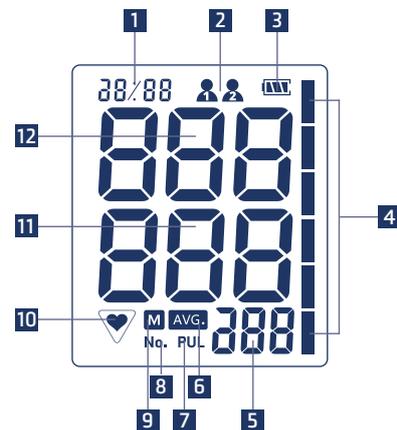
- Never open or modify the device or the cuff (except for replacing the batteries). If the unit has been opened, it must be subjected to a metrological inspection by an authorised institution.
- The patient is the intended user. The device may only be used for measurements, for changing the battery and for care as described in the user manual. It may not be used for any other purposes than those described in the user manual.
- To avoid inaccurate readings, please adhere to the intended operating and storage conditions. See "Technical data" on page 48.
- The inflating and measuring procedure can be interrupted by pressing the Start/Stop button or by removing the cuff. The device then stops the inflation procedure and deflates the cuff.
- Before use, check that the device is operating reliably and is in proper condition. Do not use the device if it is damaged, as this can lead to injuries or inaccurate measurements.
- If the device malfunctions or is faulty, please refer to the troubleshooting guide starting on page 47, or contact customer service (see page 47).

1. Unit description



- | | |
|-------------------------------|------------------------------|
| 1 Displays | 4 SET button |
| 2 Memory recall button | 5 Cuff |
| 3 Start/Stop button | 6 Battery compartment |

2. Displays



- | | |
|--|---|
| 1 Date/time | 7 Pulse |
| 2 User | 8 Memory number |
| 3 Battery check display | 9 Memory code |
| 4 WHO classification (page 43) | 10 Pulse signal display or irregular pulse waves |
| 5 PUL. /min = Pulse calculated pulse frequency per minute or memory space | 11 DIA = Diastole (lower blood pressure value) |
| 6 Average value memory | 12 SYS = Systole (upper blood pressure value) |

3. Important usage information

The measurement results of automated blood pressure monitors can be influenced by the measuring location, posture, previous exertion and general physical condition. Please pay attention to the usage information in order to obtain accurate readings.

- Avoid eating, smoking or any form of exertion before measuring blood pressure.
- Rest for at least 5 minutes before taking the measurement. Depending on the previous degree of exertion, you may even need to rest for up to an hour.
- Clear the wrist from all clothing or watches/jewellery since this may disturb the blood flow in the arm as it may impair the blood pressure at the place of measurement.
- Do not move or talk during measuring.
- Breath slowly and deeply. Do not hold your breath.
- To attain comparable results, perform the measurement under conditions that are as similar to each other as possible, e.g. always at the same time of day in the same place.
- In order to exclude side differences and to obtain comparable measurement results, it is important to always take the measurement on the same arm. Ask your doctor which side it is advisable for you to measure.
- Blood pressure is not a fixed value. It can go up or down by more than 20-40 mmHg in patients within a few minutes.

4. Inserting/replacing batteries, battery icon

- Insert the batteries provided into the device. Open the battery compartment cover on the left-hand side of the device (Figure 1).
- Remove the old batteries from the device and insert the new ones. Please ensure correct polarity (marking in battery compartment).
- Close the battery compartment again by sliding the cover in the direction indicated by the arrow until it clicks into place (Figure 2).

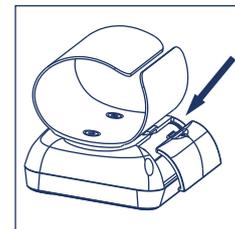


Figure 1



Figure 2

If the "Empty battery  symbol appears on the display, switch off the device and replace the batteries.

If the device will not be operated for more than three months, remove the batteries. Leaking battery fluid can damage the device. If leaked battery fluid comes into contact with eyes, rinse the affected eye immediately with plenty of water. Seek immediate medical attention.

Once the batteries have been replaced, the readings will still be stored in the memory, but the date and time will need to be reset. To do this, follow the steps below.

5. Setting the date/time

- With the device switched off, press and hold the SET button until the four-digit year appears on the display (Figure 1).
- Press the Memory button to set the year. Press the SET button to confirm the selected year and proceed to setting the date (Figure 2).



Figure 1

- Set the month with the Memory button and confirm this with the SET button. Set the day (Figure 2), hours and minutes (Figure 3) in the same way.

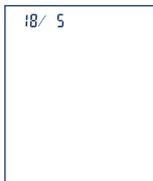


Figure 2

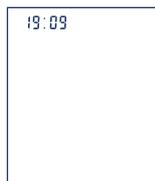


Figure 3

6. Attaching the cuff

- Clear the wrist from all clothing or watches/jewellery since this may disturb the blood flow in the arm as it may impair the blood pressure at the place of measurement.
- Pull the device over your left wrist, palm facing up (Figure 1). The distance between the palm and the cuff's edge must be 1-2 cm (Figure 2).
- Fasten the cuff using the hook and loop fastening (Figure 3).



Figure 1

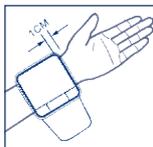


Figure 2



Figure 3

7. Body posture when taking measurements

Sit at a dining table, lean your back against the backrest of the chair and bend your arm so that your arm is exactly at heart level. Place your feet on the ground and do not cross your legs.



Please pay attention to the following:

- It is important to keep your arm calm and not to speak during the measurement.
- Put your feet on the floor and do not cross your legs.
- Do not bend your wrist.
- Keep your hand relaxed, not tightened, do not make a fist.

Ensure that the measuring point is level with your heart. If the measuring point is lower than the heart, the measured values may be higher. If the measuring point is higher than the heart, the measured values may be lower.

8. Selecting the user

The device is designed for two users. The values for the two users are stored separately and can also be evaluated separately.

You may also use the two user memories to evaluate measurements taken in morning and those taken in the evening separately. To do this, carry out the measurement in the morning using user 1 and in the evening using user 2.

Before taking the measurement, check that the correct user is displayed.

To change the user, press and hold the MEMORY button until the display for the desired user number flashes on the screen. Press the MEMORY button to switch between User 1 and User 2. Confirm the entry by pressing the SET button.

Now carry out the measurement.

9. Measuring blood pressure

- Switch on the unit by pressing the Start/Stop button. The full display appears (Figure 1).
- After the device has completed its calibration against the ambient air pressure, the automatically controlled inflation process starts. The cuff is inflated to the pressure required for measurement (Figure 2).
- The actual measurement takes place with the start of deflation (Figure 3). The ♥ symbol in the display flashes until the pulse frequency is displayed.
- Once the measurement has been taken, the cuff automatically deflates. The determined systole, diastole and pulse values are shown on the display (Figure 4).
- The device switches itself off after approximately 60 seconds. You can also switch the device off before this by pressing the Start/Stop button.



Figure 1



Figure 2



Figure 3



Figure 4

10. Classification of the measured values (WHO)

The device will classify the measured blood pressure value in accordance with the guidelines of the World Health Organisation (WHO) and the International Society of Hypertension (ISH) of 1999. By looking at the bars on the display, you will be able to read the classification taken after every measurement.

Classification	Systolic blood pressure = upper value mmHg	Diastolic blood pressure = lower value mmHg
strong hypertension (level 3)	≥ 180	≥ 110
mid-level hypertension (level 2)	160-179	100-109
mild hypertension (level 1)	140-159	90-99
Highly normal	130-139	85-89
Normal	120-129	80-84
Optimal	< 120	< 80

Depending on age, weight and general health, the blood pressure values can be different. Only a doctor can determine the right blood pressure range for you and assess whether your blood pressure has reached a dangerous level for you. Discuss your blood pressure values with your doctor.

Never change the dose of medicines prescribed by your doctor!

11. Irregular pulses

The ♥ symbol indicates that definite pulse irregularities have been detected during the measurement.

In this case, the measurement result may deviate from your normal blood pressure. Repeat the measurement.

If the symbol appears, this is usually no cause for concern. However, if the symbol appears on a regular basis (e.g. several times in a week when blood pressure is measured daily), consult a doctor for advice.

The device must not be used in place of a cardiac exam; it is only intended for early detection of an irregular pulse.

12. Using the memory

Measured results are automatically stored in the memory. The device stores the measured values in two memories (one per user). Each memory can store up to 90 readings and the average value.

When more than 90 measured values have been stored, the oldest value (No. 90) is deleted to allow the latest value (No. 1) to be recorded.

Data retrieval

Set the user whose data you wish to retrieve (see page 41).

To retrieve the data, press MEM with the device switched off. The average value of the stored results is displayed along with "AVG." (Figure 1).



Figure 1

Press the Memory button again to display the most recently measured values. These measured values are first displayed with their memory number (Figure 2) and then with the pulse value (Figure 3). Press the Memory button repeatedly to call up further measured values. The measured value



Figure 2



Figure 3

display also alternates between showing the date and time of the measurement.

The stored data remain visible in the display for around 60 seconds. The unit then switches itself off.

Deleting data

Set the user whose data you wish to delete (see page 41).

Press the MEM key in the shut-off state to get to the memory.

To delete individual measured values, recall the measured value you wish to delete. Press the Memory button again and hold down until the display firstly flashes and is then replaced with dashes (Figure 4).

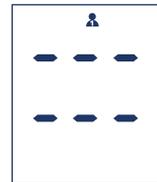


Figure 4

To delete the entire memory, retrieve the respective average value (AVG), press the Memory button again and hold down until the average value firstly flashes and is then replaced with dashes (Figure 4).

D What you should know about blood pressure

1. Systolic and diastolic blood pressure values

The cardiovascular system has the important function of supplying all organs and tissues in the body with sufficient amounts of blood and of transporting metabolites. To do so, the heart contracts and expands at a regular rate of about 60 to 80 times per minute. The pressure of the flowing blood on the artery walls caused by the heart contracting is termed systolic. The pressure in the ensuing relaxation phase, when the heart refills with blood, is termed diastolic. During daily measurement you determine both values.

2. Why you measure different values

Our blood pressure responds to internal and external influences like a sensitive measuring instrument. Affected by mental, physical and environmental influences, it varies all the time and never remains constant. Reasons for fluctuating blood pressure values can be: moving, speaking, eating, consuming alcohol or nicotine, nervousness, inner tension, emotions, room temperature, recent urination or bowel movements, environmental influences such as movements and sounds, etc. Even changes in the weather and climate can have an effect on your blood pressure.

This explains why values measured at the doctor are often higher than those you obtain at home in your usual environment.

3. Why you should measure blood pressure regularly

Even the time of day has an effect on your blood pressure. The values are at their highest during the day. In the course of the afternoon and in the evening, they drop slightly. They are low while you are sleeping, but rise again relatively quickly once you get up.

One-off and irregular measurements therefore say little about your actual blood pressure. A reliable assessment is possible only when measurements are taken regularly. Discuss the measurement values with your doctor.

Technical information

1. Error messages

Failure encountered	Possible cause	Corrective action
Display Er 1	Sensor error or faulty pressure pump	If the fault occurs several times, contact the customer service centre.
Display Er 2	Device could not detect a pulse.	Repeat the measurement. If the fault occurs several times, contact the customer service centre.
Display Er 3	Abnormal measured values (systole \leq 45 mmHg, diastole \leq 24 mmHg)	Repeat the measurement. If the fault occurs several times, contact the customer service centre.
Display Er 4	Talking or moving as the measurement is being taken.	Repeat the measurement. Do not move. Do not speak.
Display Hi	Pulse measurement over 200	Repeat the measurement. If the fault occurs several times, contact the customer service centre.
Display Lo	Pulse measurement under 40	Repeat the measurement. Do not move. Do not speak.
	Batteries inserted incorrectly.	Check position of batteries.
No display after unit is switched on	Batteries flat.	Change batteries.
	The cuff is not correctly attached.	Fasten the cuff correctly and repeat the measurement.
EE or unusual measurement results displayed		

2. Customer service

Device repairs may only be performed by the manufacturer or an expressly authorised body. Please contact:

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

3. Technical data

Model:	visomat handy
Size:	6,8 cm x 6,8 cm x 3,0 cm
Weight:	103 g without batteries
Display:	LCD display (liquid crystal display)
Memory:	2 memories each capable of storing 90 readings (stored automatically) and average value (AVG)
Measurement procedure:	Oscillometric determination of systole, diastole and pulse
Pressure display range:	0-299 mmHg
Measurement range:	Diastolic: 15-160 mmHg Systolic: 40-240 mmHg Pulse measurement: 40-199 pulses/minute
Measurement precision:	Blood pressure measurement (cuff pressure): ± 3 mmHg, Pulse rate: ± 5 %
Power supply:	2 x 1.5 V AAA LR03 alkaline manganese batteries
Operating conditions:	Ambient temperature 5 to 40 °C, rel. air humidity 15 to 93 %, air pressure 700 to 1060 hPa
Storage and transport conditions:	Ambient temperature -25 to 70 °C, rel. air humidity up to 93 %, air pressure 700 to 1060 hPa
Automatic switch-off:	60 seconds
IP code:	IP 22: Protected against solid foreign particles with a diameter of more than 12.5 mm, protection against water droplets
Protection against electric shock:	Internal power supply, applied part type BF (cuff)
Expected service life:	5 years
Operating mode:	Continuous operation
Classification:	Internal power supply by battery

4. Technical inspection / calibration check

Generally, it is recommended that a metrological inspection is performed every two years. However, professional users in Germany are obligated to do so in accordance with the "Medical Products Operator Ordinance" (Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

This can be performed either by UEBE Medical GmbH, an authority responsible for metrology or an authorised maintenance service. Please refer to your national regulations.

Upon request, responsible authorities or authorised maintenance services receive a "Test instruction for metrological inspection" from the manufacturer.

Please only submit the device for metrological inspection together with the cuff and the instructions for use.

Important: No modifications, e.g. opening the device (except to replace the batteries), may be made to this device without the manufacturer's permission.

5. Explanation of symbols

 This product complies with Council Directive 93/42/EEC of 5 September 2007 concerning medical devices and bears the mark CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Degree of protection against electric shock TYPE BF



Consult the instructions for use



Serial number



Reference number = item number



IP22 Protected against solid foreign particles with a diameter of more than 12.5 mm, protection against water droplets.



Direct current



Manufacturer

6. Disposal



Technical equipment and batteries do not belong in household waste. They must be disposed of at appropriate collection and disposal points.

7. Electromagnetic compatibility (EMC)

The unit is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use.

Portable and mobile HF communications equipment can affect the unit. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the unit negatively and alter the electromagnetic compatibility. The unit should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

The unit satisfies the EMC requirements of the international standard IEC60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the tables below.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in UT) for 5 sec.	<5 % U_T (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in UT) for 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF radio equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a: Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio stations and TV stations cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			
b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=[3,5/V^{1/2}]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[3,5/E^{1/2}]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=[7/E^{1/2}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Maintaining the unit

- Wash your hands after every measurement. If the device is used by more than one person, wash your hands before and after every use.
- The unit contains sensitive parts and must be protected against strong variations in temperature, air humidity, dust and direct sunlight.
- The cuff contains a sensitive air-tight bladder. Handle the cuff carefully and avoid any type of strain due to twisting or kinking. Keep the cuff away from sharp or pointed objects.
- Keep the device clean. Check for cleanliness after use. Please use a soft, dry cloth for cleaning. Do not use benzene, thinners or other strong solvents.
- The cuff may absorb sweat and other fluids. Inspect the cuff for marks or discolorations after each use. To clean the device, carefully wipe the surface using a damp soapy cloth. Do not wash the device in the dishwasher or washing machine. Do not immerse the device in water.
- Take care when storing the device. Ensure that no heavy objects are resting on the device or the cuff.

Warranty

The device has been manufactured and tested with great care. However, in the unlikely event of a defect being detected after delivery, we provide warranty in accordance with the following terms and conditions:

During the warranty period of 5 years from the date of purchase we reserve the right either to repair any such defect at our expense or to supply a perfect replacement unit.

Excluded from the warranty are parts subject to normal wear and tear as well as damage caused by non-compliance with the instructions for use, improper handling (e.g. unsuitable power sources, breakages, leaking batteries) and/or disassembly of the unit by the purchaser. Furthermore, no claims for damages against us are substantiated by the warranty.

Warranty claims can only be advanced in the warranty period and by presenting proof of purchase. In the event of a warranty claim, the unit must be sent to the following address together with the proof of purchase and a description of the complaint:

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

The cost of returning the device to our factory shall be borne by the sender. Complaints that are sent back without prepayment will not be accepted by UEBE.

The statutory claims and rights of the buyer against the seller (for example, defect claims, producer liability) are not restricted by this warranty.

Please note: In the case of a warranty claim, please make sure to enclose the proof of purchase.

visomat

handy



UEBE Medical GmbH

Bürgermeister-Kuhn-Straße 22
97900 Kulsheim
Deutschland
info@uebe.com
www.uebe.com



21051

PZN-06414470

Hilfsmittelnummer 21.28.01.3034

CE 0123

Technische Änderungen vorbehalten.
Nachdruck auch auszugsweise untersagt.
© Copyright 2021 UEBE Medical GmbH