

# visomat



## handy soft

Handgelenk-Blutdruckmessgerät

Wrist Blood Pressure Monitor



## Gebrauchsanweisung

Instructions for use

**UEBE**  
Germany est.1890

## Inhaltsverzeichnis

|          |                                                |    |
|----------|------------------------------------------------|----|
| <b>A</b> | <b>Bestimmungsgemäße Verwendung</b>            | 4  |
| <b>B</b> | <b>Sicherheitshinweise</b>                     |    |
| 1.       | Wichtige Patientenhinweise                     | 5  |
| 2.       | Wichtige technische Hinweise                   | 6  |
| <b>C</b> | <b>Bedienung des Gerätes</b>                   |    |
| 1.       | Gerätebeschreibung                             | 9  |
| 2.       | Displayanzeige                                 | 10 |
| 3.       | Erstinbetriebnahme des Gerätes                 | 11 |
| 4.       | Datum/Uhrzeit einstellen                       | 11 |
| 5.       | Akku aufladen                                  | 12 |
| 6.       | Benutzer auswählen                             | 13 |
| 7.       | Wichtige Anwendungshinweise                    | 14 |
| 8.       | Anlegen der Manschette                         | 15 |
| 9.       | Körperhaltung bei der Messung                  | 15 |
| 10.      | Blutdruck messen                               | 16 |
| 11.      | Einstufung der Messwerte (WHO)                 | 16 |
| 12.      | Anzeige unregelmäßiger Pulse                   | 17 |
| 13.      | Abruf gespeicherter Messwerte                  | 18 |
| 14.      | Löschen gespeicherter Messwerte                | 19 |
| <b>D</b> | <b>Was Sie über Blutdruck wissen sollten</b>   |    |
| 1.       | Der systolische und diastolische Blutdruckwert | 20 |
| 2.       | Warum Sie unterschiedliche Werte messen        | 20 |
| 3.       | Warum regelmäßig Blutdruck messen?             | 20 |
| <b>E</b> | <b>Technische Informationen</b>                |    |
| 1.       | Fehlermeldungen                                | 21 |
| 2.       | Zurücksetzen auf Werkseinstellung              | 22 |
| 3.       | Kundenservice                                  | 22 |
| 4.       | Original-Ersatzteile und Zubehör               | 22 |
| 5.       | Messtechnische Kontrolle                       | 23 |
| 6.       | Technische Daten                               | 23 |
| 7.       | Zeichenerklärung                               | 24 |
| 8.       | Entsorgung                                     | 25 |
| 9.       | Angewandte Normen                              | 25 |
| 10.      | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)       | 27 |

## Inhaltsverzeichnis

|          |                           |    |
|----------|---------------------------|----|
| <b>F</b> | <b>Pflege des Gerätes</b> | 32 |
| <b>G</b> | <b>Garantie</b>           | 33 |

Vielen Dank, dass Sie sich für das Handgelenk-Blutdruckmessgerät visomat handy soft entschieden haben.

Diese Gebrauchsanweisung soll dem Benutzer helfen, das Gerät sicher und effizient anzuwenden. Sie muss mit dem Produkt aufbewahrt und ggf. weitergegeben 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 14.

Falls Sie nach dem Studium der Gebrauchsanweisung noch Fragen zur Bedienung, Pflege oder Anwendung haben, wenden Sie sich bitte an den visomat Kundenservice (siehe Seite 22).

### Verpackungsinhalt:

Blutdruckmessgerät visomat handy soft  
 USB-Kabel  
 Ladegerät Typ L1  
 Gebrauchsanweisung  
 Blutdruckpass  
 Aufbewahrungstasche

visomat handy soft ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät zur Messung von Blutdruck und Puls am Handgelenk ausschließlich bei Erwachsenen mit einem Handgelenkumfang von 13,5 bis 21,5 cm. Es darf nur im Innenbereich verwendet werden.

Die Messung erfolgt bereits während des Aufpumpens. Ein Messwertspeicher speichert die jeweils letzten 60 Messergebnisse getrennt für beide Benutzer.

Ein interner Lithium-Ionen-Akku versorgt das Gerät mit Energie.

Das Gerät wendet die oszillometrische Methode zur Blutdruck- und Puls-messung an. Nachdem das Gerät seinen Abgleich gegen den Umgebungs-luftdruck vorgenommen hat, beginnt das Aufpumpen der Manschette. Ein Sensor misst die Druckoszillationen, die durch das Ausdehnen und Zusammenziehen der Arterien bei jedem Herzschlag erzeugt werden. Aus der Amplitude der Druckwellen ermittelt das Gerät den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsrate.

## 1. Wichtige Patientenhinweise

- Das Gerät darf nur am Handgelenk angewendet werden und keinesfalls an anderen Gliedmaßen.
- Das Gerät darf nur bei Erwachsenen angewendet werden. 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 Säugling angewendet werden.
- Bei Schwangeren und bei Frauen mit Verdacht auf Schwangerschaft darf das Gerät nicht angewendet werden. Es wurde nicht für diese Patientengruppe erprobt. Bei Präeklampsie darf das Gerät nur nach Konsultation eines Arztes verwendet 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.
- Falls Sie Medikamente einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach der geeigneten Zeit für die Blutdruckmessung.
- Auf der Seite einer Brustamputation bei gleichzeitiger Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle darf keine Blutdruckmessung erfolgen.
- 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.
- Die Messergebnisse von automatisch messenden Blutdruckmessgeräten können durch Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern, ventrikuläre Extrasystole oder Arteriosklerose verfälscht werden. Führen Sie eine Blutdruck-Selbstkontrolle nur in Absprache mit Ihrem Arzt durch.

- Warten Sie zwischen aufeinander folgenden Messungen einige Minuten, da sonst der Blutfluss im Arm zu lange unterbrochen wird und Verletzungen entstehen können.
- Das Gerät enthält Kleinteile, die von Kindern verschluckt werden könnten. Durch das Ladekabel besteht die Gefahr des Strangulierens. Gerät daher nicht unbeaufsichtigt Kindern überlassen.
- Berühren Sie niemals gleichzeitig stromführende Teile des Gerätes (z. B. Ladegerät, Ladekabel) und den Patienten.
- Das Blutdruckmessgerät, die Manschette und das Ladegerät sind zur Verwendung in einer Patientenumgebung geeignet.
- Das Gerät ist nicht zur dauerhaften Blutdrucküberwachung bei medizinischen Notfällen oder Operationen geeignet. Es könnte der Blutfluss im Arm gestört werden und eine Taubheit sowie Schwellung und Verfärbung der Finger entstehen.
- Das Gerät ist nicht geeignet zur Anwendung während des Krankentransportes.
- Das Gerät darf nicht gleichzeitig mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten betrieben werden.
- Das Gerät ist nicht vorgesehen für kommerzielle Nutzung.
- Die Manschette wurde auf Hautverträglichkeit nach ISO 10993-5:2009 und ISO 10993-10:2010 getestet.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie allergisch auf den Kontakt mit Kunststoffen, insbesondere auf Polyester und Nylon, reagieren.

## 2. Wichtige technische Hinweise

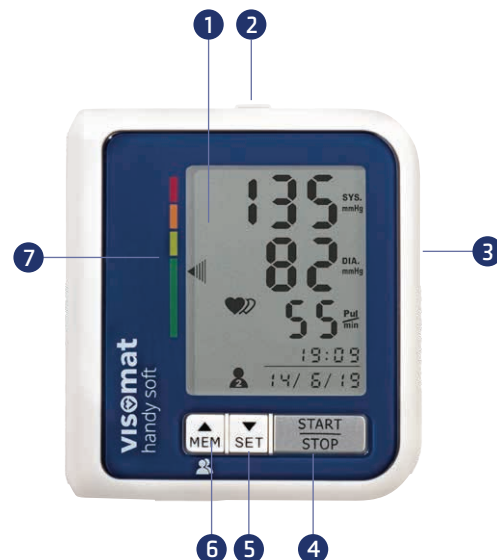
- Das Gerät enthält empfindliche Teile und muss vor starken Tempera-

turschwankungen, Feuchtigkeit, Erschütterungen, Staub und direktem Sonnenlicht geschützt werden.

- Das Gerät darf nur in Innenräumen verwendet werden.
- Wenn der Manschettendruck 300 mmHg überschreitet, beendet das Gerät automatisch das Aufpumpen und entlüftet die Manschette. Außerdem können Sie den Aufpump- und Messvorgang jederzeit durch Drücken der Start/Stop-Taste oder durch das Entfernen der Manschette abbrechen.
- Falls sich die Manschette bei einem Defekt des Gerätes nicht selbst entlüftet, öffnen Sie unverzüglich den Klettverschluss der Manschette. Ein Manschettendruck von mehr als 300 mmHg oder ständiger Druck über 15 mmHg über einen Zeitraum von mehr als 3 Minuten kann zu ekchymotischen Blutungen führen.
- Der Patient ist vorgesehener Benutzer. Das Gerät muss entsprechend der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben zu Messung, Laden des Akkus 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 23.
- Das Gerät verfügt über eine Schutzschaltung, die es bei Spannungen über 8 Volt und Stromstärken über 0,5 Ampere automatisch abschaltet.
- Das Ladegerät schirmt das Gerät vom Stromnetz ab. Achten Sie beim Laden darauf, dass das Ladegerät jederzeit einfach vom Stromnetz getrennt werden kann.
- Das Ladegerät ist Teil des medizinischen elektrischen Systems. Verwenden Sie zum Aufladen ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät Typ L1 (siehe Zubehör auf Seite 22).

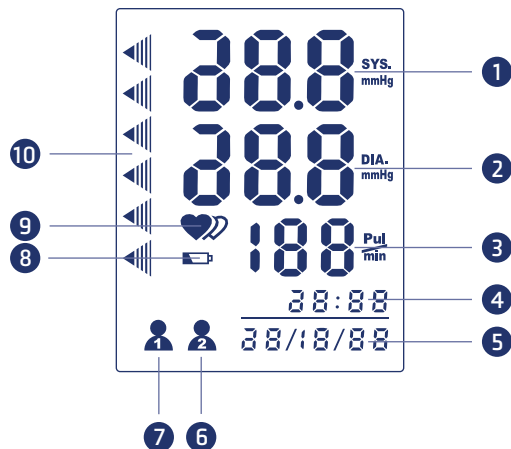
- Die Anwendung dieses Gerätes in der Nähe von drahtlosen Kommunikationseinrichtungen wie z. B. drahtlosen lokalen Netzwerkgeräten, Mobiltelefonen, schnurlosen Telefonen und deren Basisstationen, Funkgeräten oder sonstigen Geräten mit starken elektromagnetischen Feldern kann zu Fehlfunktionen führen. Halten Sie bei der Benutzung einen Mindestabstand von 30 cm zu solchen Geräten ein (siehe elektromagnetische Verträglichkeit ab Seite 27).
- Das Gerät ist nicht nach Kategorie AP/APG zugelassen. Es darf nicht in der Gegenwart entzündlicher Narkosemittel mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid verwendet werden.
- Das Gerät verfügt über einen fest eingebauten wieder aufladbaren Lithium-Ionen-Akku, der nicht gewechselt werden kann. Versuchen Sie niemals, das Gerät zu öffnen. Dies darf nur durch autorisiertes Fachpersonal erfolgen (siehe Kundenservice auf Seite 22).
- Setzen Sie das Gerät niemals Feuer oder starker Hitze aus. Dies kann zur Explosion des Akkus führen.
- Das Gerät darf nur mit Originalteilen und Original-Zubehör betrieben werden (siehe Seite 22). Bei Verwendung fremder Teile kann das Gerät beschädigt und der Benutzer gefährdet werden.
- 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 21 oder wenden Sie sich an den visomat Kundenservice (siehe Seite 22).
- Falls es bei der Benutzung zu unerwarteten gefährdenden Ereignissen kommen sollte, verständigen Sie bitte umgehend den visomat Kundenservice (siehe Seite 22).

## 1. Gerätebeschreibung



- |                                         |                                                                        |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1 Display                               | 5 SET-Taste:<br>Einstellung Datum/Uhrzeit<br>Abwärts blättern          |
| 2 USB-Anschlussbuchse für<br>Ladekabel  |                                                                        |
| 3 Manschette (Anwendungsteil<br>Typ BF) | 6 MEM-Taste:<br>Speicherabruf<br>Aufwärts blättern<br>Auswahl Benutzer |
| 4 Start/Stop-Taste                      |                                                                        |
|                                         | 7 Farbskala für WHO-Einstufung                                         |

## 2. Displayanzeige



- 1 SYS = Systole (oberer Blutdruckwert)
- 2 DIA = Diastole (unterer Blutdruckwert)
- 3 PUL/min = Puls pro Minute
- 4 Uhrzeit / Speichernummer
- 5 Datum
- 6 Benutzer 2
- 7 Benutzer 1
- 8 Akkuanzeige (siehe Seite 12)
- 9 Pulssignalanzeige während der Messung / Anzeige unregelmäßiger Pulse (siehe Seite 17)
- 10 WHO Einstufung (siehe Seite 16)

## 3. Erstinbetriebnahme des Gerätes

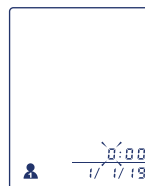
Zur Erstinbetriebnahme halten Sie bitte die SET-Taste gedrückt. Sie gelangen automatisch in den Einstellungsmodus für Datum und Zeit.

Sollte sich das Gerät nicht aktivieren lassen, laden Sie es vorher vollständig auf und wiederholen Sie den Vorgang (siehe Seite 12 Akku aufladen).

## 4. Datum/Uhrzeit einstellen

Stellen Sie vor der ersten Benutzung Datum und Uhrzeit ein, damit die durchgeführten Messungen zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert werden können.

Halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät die SET-Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Die Stundenanzeige beginnt zu blinken.



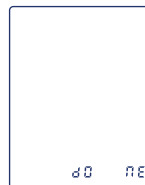
Durch jedes Drücken der MEM-Taste erhöht sich der Wert um 1. Wenn der korrekte Wert eingestellt ist, bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der SET-Taste.

Sie gelangen nun zur Eingabe der Minuten. Durch Drücken der MEM-Taste erhöht sich der Wert um jeweils 1. Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der SET-Taste.



Wiederholen Sie diese Schritte zur Eingabe von Tag, Monat und Jahr.

Nach Abschluss der Datum/Uhrzeit-Einstellung wird im Display „DONE“ angezeigt und das Gerät schaltet sich ab.



## 5. Akku aufladen

Das Gerät ist mit einem eingebauten Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Bei der Auslieferung ist der Akku teilweise aufgeladen. Laden Sie den Akku vor der ersten Verwendung des Gerätes vollständig auf.

Verwenden Sie zum Aufladen nur das mitgelieferte Ladegerät Typ L1. Siehe Original-Ersatzteile und Zubehör auf Seite 22.

Laden Sie den Akku auf,

- wenn während der Messung im Display die Akkuanzeige  blinkt,
- wenn die Displayanzeige schwächer wird,
- wenn Sie das Gerät einschalten und keine Anzeige im Display erscheint.

Beim erstmaligen Erscheinen der blinkenden Akkuanzeige können Sie noch einige Messungen durchführen. Sie sollten aber den Akku möglichst bald aufladen.

Wenn im Display die blinkende Akkuanzeige  zusammen mit dem Hinweis Lo (Low = niedrig) erscheint, ist keine Messung mehr möglich. Sie müssen nun den Akku aufladen, um eine weitere Messung durchführen zu können.

Verbinden Sie dazu das Ladekabel mit den USB-Anschlussbuchsen am Blutdruckmessgerät und am Ladegerät. Verbinden Sie dann das Ladegerät mit einer geeigneten Steckdose.

Während des Ladevorgangs wird im Display eine sich füllende Batterie mit einem blinkenden Balken angezeigt. Ist der Ladevorgang abgeschlossen, hört der Balken auf zu blinken.



Wenn der Akku vollständig entladen ist, kann es nach dem Anschließen des Ladegerätes einige Minuten dauern, bis die Ladeanzeige sichtbar wird.

Trennen Sie nach dem Ladevorgang das Ladegerät vom Stromnetz und ziehen Sie das Ladekabel vom Blutdruckmessgerät ab.

Während des Ladevorgangs können Sie keine Blutdruckmessung durchführen.

Bei vollständig entladenelem Akku dauert der Ladevorgang ca. 1-2 Stunden. Beim Aufladen eines teilentladenen Akkus verkürzt sich die Ladezeit entsprechend.

Mit vollständig aufgeladenem Akku können Sie ca. 75 Messungen durchführen. Die Anzahl der Messungen kann dabei leicht variieren.

Der Akku ist fest im Gerät verbaut und kann nicht gewechselt werden. Er ist für ca. 300 Ladezyklen ausgelegt, was bei durchschnittlich 3 Messungen täglich für eine Nutzungsdauer von ca. 20 Jahren ausreichen würde.

## 6. Benutzer auswählen

Das Gerät ist für 2 Benutzer ausgelegt. Die Werte der beiden Benutzer werden getrennt gespeichert und können auch separat ausgewertet werden.

Falls Sie das Gerät alleine verwenden, können Sie die beiden Benutzer auch dazu verwenden, um die Messungen am Morgen und am Abend getrennt zu speichern und auszuwerten. Messen Sie dazu morgens mit Benutzer 1 und abends mit Benutzer 2.

Wählen Sie vor der Messung den Benutzer aus. Halten Sie dazu bei ausgeschaltetem Gerät die MEM-Taste gedrückt. Der aktuell eingestellte Benutzer wird sichtbar.

Wechseln Sie den Benutzer durch Drücken der MEM-Taste. Der ausgewählte Benutzer blinkt. Bestätigen Sie die Eingabe mit der SET-Taste.



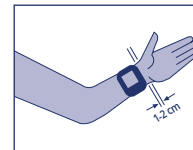
## 7. Wichtige Anwendungshinweise

- Zur Vermeidung von ungenauen Messungen führen Sie bitte keine Messung durch:
  - bis zu 1 Stunde nach Mahlzeiten oder Getränkeaufnahme,
  - direkt nach dem Genuss von Tee, Kaffee oder Tabak,
  - bis zu 20 Minuten, nachdem Sie ein Bad genommen haben,
  - in kalter Umgebung,
  - wenn Sie Harndruck verspüren.
- Die Messung muss mit beruhigtem Kreislauf durchgeführt werden. Halten Sie vor der Messung mindestens 5 Minuten Ruhepause ein. Je nach Schwere der vorangegangenen Anstrengung kann dies sogar bis zu einer Stunde erfordern.
- Atmen Sie vor der Messung 5 bis 6 mal tief durch.
- Ruhe während der Messung ist ein absolutes Muss. Störbewegungen, Erschütterungen, Sprechen und starke Atmung beeinträchtigen das Messergebnis und können es verfälschen.
- Achten Sie auf die Anzeige für unregelmäßige Pulssignale. Gegebenenfalls Messung unter besseren Bedingungen wiederholen.
- Wiederholen Sie gegebenenfalls die Messung nach einer kurzen Erholung des Blutkreislaufs im Arm, ruhen Sie dazu mindestens 3 Minuten.
- 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, ist es wichtig, die Messung 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 Hypertonikern innerhalb weniger Minuten um mehr als 20 mmHg nach oben oder unten verändern.

## 8. 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.

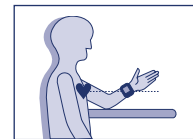
Gerät über das linke Handgelenk schieben. Die Handinnenfläche zeigt nach oben. Der Abstand zwischen Gelenk und Oberkante der Manschette muss ca. 1-2 cm betragen.



Ziehen Sie jetzt das freie Manschettenende straff und schließen Sie die Manschette mit dem Klettverschluss. Wenn die Manschette zu locker sitzt, kann dies zu ungenauen Messwerten führen.

## 9. 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:

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

Falls sich die Manschette in einer niedrigeren bzw. höheren Position als Herzhöhe befindet, kann der gemessene Wert höher bzw. niedriger ausfallen.

## 10. Blutdruck messen

Nach Auswahl des Benutzers und dem korrekten Anlegen der Manschette drücken Sie die START/STOP-Taste, um die Messung zu starten.



Die Display-Komplettanzeige wird Bild 1 sichtbar (Bild 1).

Nachdem das Gerät seinen Abgleich gegen den Umgebungsluftdruck vorgenommen hat (Bild 2), beginnt der automatisch gesteuerte Aufpumpvorgang.



Bild 2

Die Messung erfolgt automatisch während des Aufpumpens (Bild 3). Während der Messung blinkt das ♥ Symbol zur Anzeige der Herzfrequenz. Nach Abschluss der Messung werden die Ergebnisse im Display angezeigt (Bild 4).



Bild 3

Die Messwerte werden automatisch gespeichert.

Zum Ausschalten des Gerätes drücken Sie die START/STOP-Taste oder warten Sie, bis sich das Gerät selbst abschaltet.



Bild 4

## 11. 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 des Dreiecks im Display und der Farbfelder neben dem Display können Sie die Einstufung nach jeder Messung ablesen:



| Einstufung                    | Systolischer Druck<br>= Oberer Wert<br>mmHg** | Diastolischer Druck<br>= Unterer Wert<br>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                                            |

\* Es genügt, wenn bereits einer der Werte erhöht ist.

\*\* Millimeter Hydrargyrum/Quecksilber

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.

## 12. Anzeige unregelmäßiger Pulse

Sollte nach einer Messung im Display das Symbol für unregelmäßigen Puls ♥♥ erscheinen, hat das Gerät während der Messung ungleichmäßige Pulse registriert. Dies kann durch Herzrhythmusstörungen, Bewegungsstörungen, Sprechen oder auch durch Tiefenatmung ausgelöst werden.



Diese Anzeige erscheint, wenn der Herzrhythmus schwankt, während das Gerät den systolischen und diastolischen Blutdruck misst. Während der Messung zeichnet das Gerät alle Pulsintervalle auf und berechnet deren Durchschnittswert. Wenn zwei oder mehr Pulsintervalle um mehr als 25 % oder vier oder mehr Pulsintervalle um mehr als 15 % vom Durchschnitt abweichen, erscheint das Symbol für unregelmäßigen Puls ♥♥ auf dem Display.

Das Erscheinen des Symbols ist normalerweise kein Grund zur Beunruhigung. Falls das Symbol jedoch öfter erscheint, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Verwechseln Sie nicht die Anzeige unregelmäßiger Pulse mit der blinkenden Pulsanzeige, die bei jeder Messung die Herzfrequenz anzeigt (siehe Seite 16).

Bitte beachten Sie, dass die Benutzung dieses Gerätes kein Ersatz für eine ärztliche Untersuchung ist. Es kann lediglich dabei helfen, Pulsunregelmäßigkeiten in einem frühen Stadium festzustellen.

### 13. Abruf gespeicherter Messwerte

Das Gerät verfügt über zwei Messwertspeicher (einen pro Benutzer) mit jeweils 60 Speicherplätzen. Gemessene Ergebnisse werden automatisch im Speicher abgelegt. Wenn mehr als 60 Messwerte gespeichert sind, wird der älteste Messwert (Nr. 60) gelöscht, um den neuesten Wert (Nr. 1) aufzuzeichnen.

Wählen Sie den Benutzer aus, dessen Messwerte Sie abrufen möchten (siehe Seite 13).

Um die Daten abzurufen, drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die MEM-Taste.

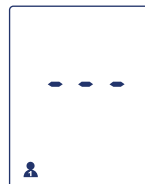
Der Durchschnittswert der letzten 3 Messungen des ausgewählten Benutzers wird mit „A“ (Average = Durchschnitt) angezeigt.

Durch erneutes Drücken der MEM-Taste erscheinen die zuletzt gemessenen Werte (Speichernummer 01). Die Messwerte werden abwechselnd mit Speichernummer und Datum/Uhrzeit der Messung angezeigt.



Mit den Tasten MEM und SET blättern Sie aufsteigend bzw. absteigend durch die Messwerte.

Wenn keine Messwerte für einen Benutzer gespeichert sind, wird folgendes Display angezeigt:



Zum Ausschalten des Gerätes drücken Sie die START/STOP-Taste oder warten Sie, bis sich das Gerät selbst abschaltet.

### 14. Löschen gespeicherter Messwerte

Sie können alle Messwerte eines Benutzers löschen. Das Löschen einzelner Messwerte ist nicht möglich. Wenn Sie die Messwerte eines Benutzers löschen, bleiben die Werte des anderen Benutzers erhalten.

Wählen Sie den Benutzer aus, dessen Messwerte Sie löschen möchten (siehe Seite 13).

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

Drücken Sie gleichzeitig die MEM- und die SET-Taste und halten Sie beide Tasten für 3 Sekunden gedrückt.



Im Display erscheint die Anzeige „dEL dONE“ (Löschung erfolgt). Das Gerät schaltet sich danach automatisch ab.

## 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                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nach Anschluss des Ladegerätes erscheint keine Ladeanzeige im Display.                                                        | Akku tiefentladen                                                                      | Laden Sie das Gerät weiter auf. Die Ladeanzeige erscheint, sobald die Spannung im Akku ausreichend ist. Siehe Seite 12.                                                                      |
| Im Display erscheint die Akkuanzeige  + Lo. | Akku schwach oder leer                                                                 | Akku aufladen                                                                                                                                                                                |
| Fehlermeldung E 1                                                                                                             | Die Manschette ist nicht korrekt angelegt.                                             | Legen Sie die Manschette korrekt an und wiederholen Sie die Messung.                                                                                                                         |
| Fehlermeldung E 2                                                                                                             | Die Manschette ist zu fest angelegt.                                                   | Legen Sie die Manschette korrekt an und wiederholen Sie die Messung.                                                                                                                         |
| Fehlermeldung E 3                                                                                                             | Der Druck in der Manschette ist zu hoch.                                               | Entspannen Sie sich einen Moment und wiederholen Sie die Messung.                                                                                                                            |
| Fehlermeldung E 10 oder E 11                                                                                                  | Bewegung bzw. Sprechen während der Messung erkannt oder das Pulssignal ist zu schwach. | Bewegungen können die Messung beeinflussen. Entspannen Sie sich einen Moment und wiederholen Sie die Messung.                                                                                |
| Fehlermeldung E 20                                                                                                            | Kein Pulssignal festgestellt                                                           | Entfernen Sie die Kleidung an Ihrem Arm und wiederholen Sie die Messung.                                                                                                                     |
| Fehlermeldung E 21                                                                                                            | Fehler bei der Messung                                                                 | Entspannen Sie sich einen Moment und wiederholen Sie die Messung.                                                                                                                            |
| Fehlermeldung EE xx                                                                                                           | Kalibrierfehler                                                                        | Wiederholen Sie die Messung. Wenn der Fehler wiederholt auftritt, wenden Sie sich bitte an den visomat Kundenservice.                                                                        |
| Fehlermeldung out                                                                                                             | Werte außerhalb des Messbereiches                                                      | Entspannen Sie sich einen Moment. Legen Sie die Manschette nochmals an und wiederholen Sie die Messung. Wenn das Problem weiter besteht, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung. |

## 2. Zurücksetzen auf Werkseinstellung

Um das Gerät wieder auf Werkseinstellung zurückzusetzen, halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät gleichzeitig die MEM-Taste und die Start/Stop-Taste gedrückt, bis unten im Display SHIP erscheint. Danach drücken Sie die SET-Taste und halten sie gedrückt, bis drei Striche im Display erscheinen. Jetzt befindet sich das Gerät wieder im Auslieferungszustand. Um das Gerät wieder zu aktivieren, führen Sie bitte die Erstinbetriebnahme durch (siehe Seite 11).

## 3. 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 Kilsheim, Deutschland  
info@uebe.com  
www.uebe.com

## 4. Original-Ersatzteile und Zubehör

Folgende Original-Ersatzteile bzw. Zubehör können Sie über den Fachhandel erhalten:

- Manschette Typ H6 (für Handgelenkumfang 13,5 – 21,5 cm)  
Art.Nr. 2106001, PZN-11145115
- Ladegerät Typ L1 mit USB-Ladekabel  
Art. Nr. 2106020, PZN-11145121

Technische Änderungen vorbehalten.

## 5. Messtechnische Kontrolle

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

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 Gebrauchsanweisung zur Messtechnischen Kontrolle.

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

## 6. Technische Daten

|                                           |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stromversorgung:                          | Eingebauter Lithium-Ionen-Akku, 3,7 V, 420 mAh, 5 V Gleichstrom, 1 A, Lebensdauer: 300 Ladezyklen                                     |
| Ladegerät:                                | USB-Ladegerät Typ L1, Modell BLJ06L050100U-V<br>Eingang 100 – 240 V Wechselstrom, 50 – 60 Hz, max 0,2 A, Ausgang 5 V Gleichstrom, 1 A |
| Display:                                  | Digitales LCD-Display, sichtbarer Bereich 46,5 mm x 36,5 mm                                                                           |
| Messverfahren:                            | Oszillometrische Messung                                                                                                              |
| Referenzverfahren der klinischen Prüfung: | Auskulatorische Messung                                                                                                               |
| Druckanzeigebereich:                      | 0-299 mmHg                                                                                                                            |
| Messbereich:                              | Systole: 60 – 230 mmHg<br>Diastole: 40 – 130 mmHg<br>Puls: 40-199 Puls/min                                                            |
| Messgenauigkeit bei Betriebsbedingungen:  | Druckmessung: $\pm 3$ mmHg<br>Pulsmessung: $\pm 5$ %                                                                                  |

|                                                                                      |                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Betriebsbedingungen:                                                                 | Umgebungstemperatur 5 °C bis 40 °C<br>Relative Luftfeuchtigkeit 15 bis 90 %<br>Luftdruck 700 bis 1060 hPa |
| Lager- und Transportbedingungen:                                                     | Umgebungstemperatur -20 °C bis 60 °C<br>Relative Luftfeuchtigkeit bis 93 %, nicht kondensierend           |
| Zeit zur Angleichung von minimaler/maximaler Lagertemperatur auf Betriebstemperatur: | 30 Minuten                                                                                                |
| Manschette:                                                                          | Für Handgelenkumfang von ca. 13,5 – 21,5 cm                                                               |
| Gewicht:                                                                             | ca. 103 g                                                                                                 |
| Abmessung:                                                                           | ca. 80 mm x 73 mm x 13 mm                                                                                 |
| Zubehör:                                                                             | Ladegerät, USB Ladekabel, Gebrauchsanweisung, Blutdruckpass, Aufbewahrungstasche                          |
| Betriebsart:                                                                         | Dauerbetrieb                                                                                              |
| Typ des Anwendungsteils:                                                             | BF                                                                                                        |
| Maximale Temperatur des Anwendungsteils:                                             | 42,5 °C bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C                                                           |
| Klassifikation:                                                                      | Interne Stromversorgung<br>Ladegerät: Schutzklasse II                                                     |
| IP Klassifizierung:                                                                  | IP22: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, Schutz gegen Tropfwasser              |
| Mindestens zu erwartende Betriebslebensdauer:                                        | 2 Jahre                                                                                                   |
| Software:                                                                            | Version A01                                                                                               |

## 7. Zeichenerklärung



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



Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: TYP BF



Gebrauchsanweisung beachten



Gebrauchsanweisung beachten



Grüner Punkt



Hersteller



Referenznummer = Artikelnummer



Seriennummer



Wechselstrom



Gleichstrom



Schutzklasse II (doppelte Isolierung)



Nur im Haus verwenden

## 8. Entsorgung



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

Bei Fragen zur Entsorgung des eingebauten Lithium-Ionen-Akkus wenden Sie sich bitte an den visomat Kundenservice (siehe Seite 22).

## 9. Angewandte Normen

|                    |                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risikomanagement   | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte                                                                                               |
| Kennzeichnung      | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen |
| Gebrauchsanweisung | EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten                                                                                                                |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allgemeine Sicherheitsanforderungen | EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale                                                                                                                                                         |
|                                     | EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung |
| Elektromagnetische Verträglichkeit  | EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen                                                                                     |
| Leistungsanforderungen              | EN ISO 81060-1:2012 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart                                                                                                                                                                                                                |
|                                     | EN 1060-3:1997+A2:2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme                                                                                                                                                                                                          |
|                                     | IEC 60601-2-30:2009+A1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für nicht-invasive Blutdruckmessgeräte vom automatisierten Typ                                                                                                              |
| Klinische Untersuchung              | EN 1060-4:2004 Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten<br>ISO 81060-2:2013 Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart                                               |
| Gebrauchstauglichkeit               | EN 60601-1-6:2010+A1:2015/ IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teile 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit                                                                                                          |
|                                     | IEC 62366-1:2015 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte                                                                                                                                                                                                                                               |
| Software-Lebenszyklus-Prozesse      | EN 62304:2006/AC: 2008/ IEC 62304: 2006+A1:2015 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse                                                                                                                                                                                                                                          |

|                   |                                                                                                                                           |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biokompatibilität | ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems |
|                   | ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität                              |
|                   | ISO 10993-10:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung               |

## 10. 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.

**Tabelle 1 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 nach 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         |                                                                                                                                                                                                                             |

Tabelle 2 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                                                                                                                                                  | ±8 kV Kontaktentladung<br>±15 kV Luftentladung                                                                                                                                                                                   | ±8 kV Kontaktentladung<br>±15 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<br>±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen                                                                                                                                                             | ±2 kV für Netzleitungen                                                                                                                                                                                                          | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                        |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                  | ±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter<br>±2 kV Spannung Außenleiter-Erde<br>100 kHz Wiederholfrequenz                                                                                                                           | ±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter<br>100 kHz Wiederholfrequenz                                                                                                                                                              | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                        |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11                                                                                                    | 0 % U <sub>n</sub> für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 % U <sub>n</sub> für 1 Periode und 70 % U <sub>n</sub> für 25/30 Perioden.<br>Einphasig bei 0°<br>0 % U <sub>n</sub> für 300 Perioden | 0 % U <sub>n</sub> für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 % U <sub>n</sub> für 1 Periode und 70 % U <sub>n</sub> für 25/30 Perioden.<br>Einphasig bei 0°<br>0 % U <sub>n</sub> für 300 Perioden | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                        |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                                                                             | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz                                                                                                                                                                                                            | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz                                                                                                                                                                                                            | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.                                                        |

ANMERKUNG: U<sub>n</sub> ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels

Tabelle 3 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 <sub>m</sub> 150 kHz bis 80 MHz<br>6 V <sub>m</sub> (in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern)<br>80 % AM bei 1 kHz | 3 V <sub>m</sub> 150 kHz bis 80 MHz<br>6 V <sub>m</sub> (in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern)<br>80 % AM bei 1 kHz | 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:<br>d = 0,35√P<br>d = 1,2√P                                                                                                                                                             |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10 V/m, 80 % AM bei 1 kHz                                                                                              | 10 V/m, 80 % AM bei 1 kHz                                                                                              | d = 1,2√P 80 MHz bis 800 MHz<br>d = 2,3√P 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).<br><br>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort * geringer als der Übereinstimmungs-Pegel *. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. |
| <p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.</p> <p>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.</p> <p>a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, 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.</p> <p>b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.</p> |                                                                                                                        |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



**Tabelle 4 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<br>W | Schutzabstand gemäß Sendefrequenz<br>m |                                 |                                  |
|-------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
|                               | 150 kHz bis 80 MHz<br>d = 3,5√P        | 80 MHz bis 800 MHz<br>d = 1,2√P | 800 MHz bis 2,7 GHz<br>d = 2,3√P |
| 0,01                          | 0,12                                   | 0,12                            | 0,23                             |
| 0,1                           | 0,38                                   | 0,38                            | 0,73                             |
| 1                             | 1,2                                    | 1,2                             | 2,3                              |
| 10                            | 3,8                                    | 3,8                             | 7,3                              |
| 100                           | 12                                     | 12                              | 23                               |

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 Herstellerstellers 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.

**Tabelle 5 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.

Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 – Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

| Prüffrequenz<br>MHz | Frequenzband <sup>a</sup><br>MHz | Funkdienst <sup>a</sup> | Modulation <sup>b</sup>                       | Maximale Leistung<br>W | Entfernung<br>m | Störfestigkeits-Prüfpegel<br>V/m |
|---------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------|
| 385                 | 380 bis 390                      | TETRA 400               | Pulsmodulation <sup>b</sup><br>18 Hz          | 1.8                    | 0.3             | 27                               |
| 450                 | 430 bis 470                      | GMRS 460, FRS 460       | FM <sup>c</sup><br>± 5 kHz Hub<br>1 kHz Sinus | 2                      | 0.3             | 28                               |

| Prüffrequenz<br>MHz | Frequenzband <sup>a</sup><br>MHz | Funkdienst <sup>a</sup>                                         | Modulation <sup>b</sup>               | Maximale Leistung<br>W | Entfernung<br>m | Störfestigkeits-Prüfpegel<br>V/m |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------|
| 710                 | 704 bis 787                      | LTE Band 13, 17                                                 | Pulsmodulation <sup>b</sup><br>217 Hz | 0.2                    | 0.3             | 9                                |
| 745                 |                                  |                                                                 |                                       |                        |                 |                                  |
| 780                 |                                  |                                                                 |                                       |                        |                 |                                  |
| 810                 | 800 bis 960                      | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Pulsmodulation <sup>b</sup><br>18 Hz  | 2                      | 0.3             | 28                               |
| 870                 |                                  |                                                                 |                                       |                        |                 |                                  |
| 930                 |                                  |                                                                 |                                       |                        |                 |                                  |
| 1720                | 1700 bis 1990                    | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation <sup>b</sup><br>217 Hz | 2                      | 0.3             | 28                               |
| 1845                |                                  |                                                                 |                                       |                        |                 |                                  |
| 1970                |                                  |                                                                 |                                       |                        |                 |                                  |
| 2450                | 2400 bis 2570                    | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7              | Pulsmodulation <sup>b</sup><br>217 Hz | 2                      | 0.3             | 28                               |
| 5240                | 5100 bis 5800                    | WLAN 802.11 a/n                                                 | Pulsmodulation <sup>b</sup><br>217 Hz | 0.2                    | 0.3             | 9                                |
| 5500                |                                  |                                                                 |                                       |                        |                 |                                  |
| 5785                |                                  |                                                                 |                                       |                        |                 |                                  |

ANMERKUNG: Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfpegel der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

<sup>a</sup> Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

<sup>b</sup> Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

<sup>c</sup> Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den Schlimmsten Fall darstellen würde.

Der Hersteller sollte auf Grundlage des Risikomanagements die Verringerung der kleinsten Schutzabstände und die daraus resultierenden höheren Störfestigkeits-Prüfpegel beachten. Die Mindestabstände für höhere Störfestigkeits-Prüfpegel sind unter Verwendung folgender Gleichung zu berechnen:

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

wobei P die maximale Leistung in Watt (W), d der Mindestabstand in Meter (m) und E der Störfestigkeits-Prüfpegel in Volt je Meter (V/m) ist.

Zur Vermeidung von Beschädigungen oder Störungen beachten Sie bitte nachfolgende Hinweise:

- Reinigen Sie das Gerät vor und nach der Benutzung mit einem feuchten weichen Tuch. Verwenden Sie kein Scheuermittel, Benzin, Verdünner oder andere starke Lösungsmittel.
- Vermeiden Sie es, das Gerät in Wasser einzutauchen. Falls es doch eingetaucht wurde, reinigen Sie es mit einem trockenen Tuch.
- Vermeiden Sie Erschütterungen und Stöße.
- Vermeiden Sie es, die Manschette zu waschen. Nicht in der Waschmaschine oder im Geschirrspüler reinigen.
- Reinigen Sie das Gerät niemals während es in Betrieb ist oder während es am Ladegerät angeschlossen ist. Schalten Sie es vorher aus und trennen Sie es vom Ladegerät.
- Bewahren Sie das Gerät in einer trockenen, kühlen, gut belüfteten und vor Sonnenstrahlen geschützten Umgebung auf.
- Schützen Sie das Gerät vor starken Temperaturschwankungen und staubiger Umgebung.
- Achten Sie bei der Aufbewahrung darauf, dass keine schweren Gegenstände auf dem Gerät oder auf der Manschette liegen.
- Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C oder über 40 °C aufbewahrt wurde, lassen Sie es mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie es benutzen.

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 fallen die normale Abnutzung von Verschleißteilen oder Schäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, 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

|          |                                                  |    |
|----------|--------------------------------------------------|----|
| <b>A</b> | <b>Intended use</b>                              | 36 |
| <b>B</b> | <b>Safety instructions</b>                       |    |
| 1.       | Important patient information                    | 37 |
| 2.       | Important technical information                  | 38 |
| <b>C</b> | <b>Operating the unit</b>                        |    |
| 1.       | Unit description                                 | 41 |
| 2.       | Displays                                         | 42 |
| 3.       | Initial start-up of the device                   | 43 |
| 4.       | Set date/time                                    | 43 |
| 5.       | Charge battery                                   | 44 |
| 6.       | Select user                                      | 45 |
| 7.       | Important instructions for use                   | 46 |
| 8.       | Attaching the cuff                               | 47 |
| 9.       | Body posture when taking measurements            | 47 |
| 10.      | Measuring blood pressure                         | 48 |
| 11.      | Classification of the measured values (WHO)      | 48 |
| 12.      | Display of irregular pulse                       | 49 |
| 13.      | Access stored measured values                    | 50 |
| 14.      | Delete stored measured values                    | 51 |
| <b>D</b> | <b>What you should know about blood pressure</b> |    |
| 1.       | Systolic and diastolic blood pressure values     | 52 |
| 2.       | Why you measure different values                 | 52 |
| 3.       | Why should you measure blood pressure regularly? | 52 |
| <b>E</b> | <b>Technical information</b>                     |    |
| 1.       | Failure messages                                 | 53 |
| 2.       | Reset to factory settings                        | 53 |
| 3.       | Customer service                                 | 54 |
| 4.       | Original spare parts and accessories             | 54 |
| 5.       | Technical Inspection / calibration check         | 54 |
| 6.       | Technical data                                   | 55 |
| 7.       | Explanation of symbols                           | 56 |
| 8.       | Disposal                                         | 56 |
| 9.       | Applied standards                                | 57 |
| 10.      | Electromagnetic compatibility (EMC)              | 58 |

## Table of contents

|          |                             |    |
|----------|-----------------------------|----|
| <b>F</b> | <b>Maintaining the unit</b> | 62 |
| <b>G</b> | <b>Warranty</b>             | 63 |

Thank you for choosing the visomat handy soft wrist blood pressure monitor.

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.

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 46.

If you have any remaining questions regarding handling, maintaining, or applying the device after reading the user manual, please contact our visomat customer service (see page 54).

### Content of the package:

Blood pressure monitor visomat handy soft  
 USB cable  
 Charger type L1  
 User manual  
 Blood pressure pass  
 Storage bag

visomat handy soft is an oscillometric blood pressure measurement device for measuring blood pressure and pulse rate at the wrist. The device is intended for adults with a wrist circumference of 13.5 to 21.5 cm. It may only be used indoors.

Measurements are already performed during inflation. The data memory stores the last 60 measurements for both users independently.

The device is powered by an integrated lithium-ion battery.

The device uses the oscillometric method for measuring the blood pressure and pulse rate. After the device has completed its calibration against the ambient air pressure, the automatically controlled inflating process begins. A sensor measures the pressure oscillation that is caused by the expansion and contraction of the arteries at every heart beat. By measuring the amplitude of these pressure waves, the device calculates the systolic and diastolic blood pressure, as well as the pulse rate.

## 1. Important patient information

- The device may only be used at the wrist and not on any other extremities.
- The device may only be used on adults. Measuring the blood pressure of children requires special skills! Consult your doctor in the event that you would like to measure the blood pressure of a child. Under no circumstances should the device be used on an infant.
- The device must not be used on pregnant women or women who suspect that they may be pregnant, as it has not been tested for this patient group. In cases of pre-eclampsia, the device may only be used after consultation with a doctor.
- 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.
- In case you are taking medication, ask your doctor about which is the most appropriate time for taking your blood pressure.
- Do not take a blood pressure measurement on the same side as a mastectomy with simultaneous removal of the axilla lymph nodes.
- Discuss the measured values with your doctor. Do not assess the measurement results yourself. Never change the dose of medicines prescribed by your doctor.
- The results of the automatic blood pressure monitor can be distorted by cardiac dysrhythmia, e.g. atrial fibrillation, premature ventricular contraction or arteriosclerosis. Only use the blood measurement device by yourself if you have discussed this with your doctor first.
- Please wait a few minutes between successive measurements, otherwise the blood flow in the arm is interrupted for too long and injuries could occur.

- The device contains small parts that can be swallowed by children. The charging cable entails the risk of suffocation. The device may not be left to children unattended.
- Never touch both the electrically live parts of the device (e.g., charger or charging cable) and the patient at the same time.
- The blood pressure monitor, cuff, and the charger are suitable for a patient environment.
- The device is not suitable for continuously monitoring blood pressure levels during medical emergencies or operations. The blood flow in the arm may be blocked causing numbness, swellings and discolouration of the fingers.
- The device is not suitable for use during ambulance transport.
- The device may not be used simultaneously with high-frequency surgical devices.
- The device is not intended for commercial use.
- The cuff has been tested for skin tolerance according with ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010.
- The device is not suitable for those with an allergy to plastics, especially polyester and nylon.

## 2. Important technical information

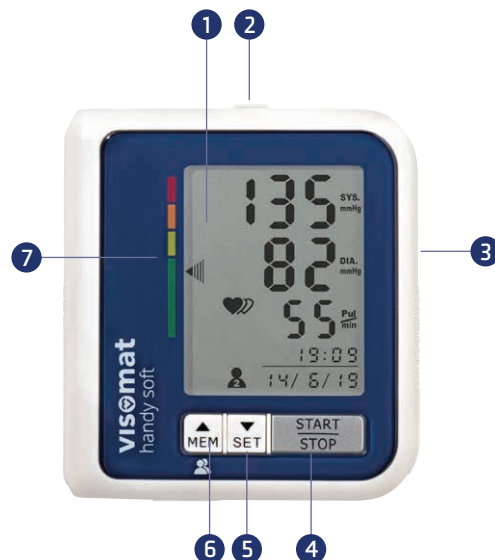
- The unit contains sensitive parts and must be protected from extreme temperature fluctuations, humidity, shocks, dust and direct sunlight.
- The device may only be used indoors.
- In case the pressure of the cuff surpasses 300 mmHg, the device will automatically interrupt the inflation process and will vent the cuff. You

may also interrupt the inflation process or measurements at any time by pressing the start/stop key or by removing the cuff.

- If the cuff does not automatically deflate after use due to a defect, immediately undo the hook and loop fastening on the cuff. A cuff pressure above 300 mmHg or a constant pressure above 15 mmHg over a period of more than 3 minutes can cause ecchymotic bleeding.
- The patient is the intended user. The device may only be used for measurements, for charging 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 55.
- The device comes with a safety switch that turns the device off automatically once the voltage surpasses 8 volt or amperage is above 0.5 ampere.
- The charger shields the device from the electric circuit. Pay attention to the fact that the charger can be easily disconnected any time from the electric circuit.
- The charger is part of the medical electrical system. To charge, only use the provided charger type L1 (see accessories on page 54).
- This device may malfunction if used in the vicinity of wireless communication devices such as local wireless networking devices, mobile phones, cordless phones and base stations, radios or other devices with strong electromagnetic fields. Maintain a minimum distance of 30 cm from such devices during use (see "Electromagnetic compatibility" on page 58).
- The device is not category AP/APG. It may not be used in the presence of inflammable anaesthetics with air, oxygen or nitrogen oxide.

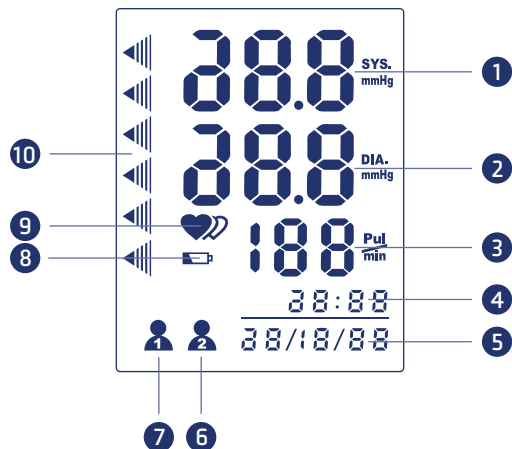
- The device comes with a permanently installed rechargeable lithium-ion battery that cannot be changed. Never try to open the device. This may only be done by an authorised expert (see customer service on page 54).
- Never leave the device close to fire or strong heat. This may cause the battery to explode.
- The device may only be used with the original parts and original accessories (see page 54). When using any other parts, the device may be damaged, thereby endangering the user.
- 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 53, or contact customer service (see page 54).
- In case of unexpectedly hazardous events during usage, contact the visomat customer service immediately (see page 54).

## 1. Unit description



- |                                                 |                                                              |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 Display                                       | 6 MEM key:<br>Access memory<br>Scroll upwards<br>Select user |
| 2 USB Interface                                 |                                                              |
| 3 Cuff (applied part type BF)                   |                                                              |
| 4 Start/Stop button                             | 7 Colour scale of the WHO<br>categorisation                  |
| 5 SET key:<br>Set date/time<br>Scroll downwards |                                                              |

## 2. Displays



- 1 SYS = Systole (top value)
- 2 DIA = Diastole (bottom value)
- 3 PUL 1/min = Pulse
- 4 Current Time
- 5 Date
- 6 User 2
- 7 User 1
- 8 Battery status (see page 44)
- 9 Pulse signal display during measurement / Display of irregular pulse (see page 49)
- 10 WHO categorisation (see page 48)

## 3. Initial start-up of the device

When using the device for the first time, keep the SET key pressed. You will automatically enter the mode for setting the date and time.

If the device cannot be activated, charge the device first and repeat the procedure (see charge battery page 44).

## 4. Set date/time

Before using the device for the first time, set the date and time so that the measurements can be saved with the correct date and time.

Keep the SET key pressed for 3 seconds while the device is shut off. The hour display will start blinking.



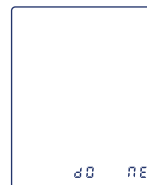
By pressing the MEM key, the value increases by 1. Once the correct value has been set, confirm the settings by pressing the SET key.



Now you can enter the time. By pressing the MEM key the value will increase by 1. Confirm the settings by pressing the SET key.

Repeat these steps for setting the day, month, and year.

After completing the date/time settings, the display will show „DONE“ and the device will shut off.



## 5. Charge battery

The device is equipped with a lithium-ion battery that cannot be changed. Upon delivery, the battery is partially charged. Before using the device for the first time, make sure that the device is fully charged.

Only use the provided charger type L1 for charging. Original replacement components and accessories can be found on page 54.

Charge the battery fully

- if the charger icon  blinks on the display during the measurement,
- if the display brightness is decreasing,
- if you turn the device on and the display remains blank.

When the battery symbol starts blinking, you can perform a few more measurements. You should charge the battery as soon as possible.

When the blinking battery symbol  is jointly displayed with Lo (Low), measurements will not be possible. You will first need to charge the battery to perform further measurements.

Connect the charging cable with the USB connector to the blood pressure device and to the charger. Then connect the charger to a suitable socket.

During the charging process, a filling battery icon with a blinking bar will appear on the display. Once the battery is fully charged, the bar will stop blinking.

When the battery is fully discharged, it may take a couple minutes after the charger has been hooked in for the charger display to appear.



After charging, disconnect the charger from the electric circuit and pull the charging cable from the blood pressure monitor.

During the charging process, you cannot measure your blood pressure with the device.

If the battery is fully discharged, charging may take approx. 1-2 hours. When charging a partially discharged battery, the charging time will shorten accordingly.

With a fully charged battery you will be able to perform approx. 75 measurements. The number of measurements can vary slightly.

The battery is permanently installed in the unit and cannot be changed. It is constructed to last approx. 300 charging cycles, which, in the case of an average of 3 measurements per day, amounts to a life cycle of approx. 20 years.

## 6. Select user

The device is designed for 2 users. The results of both users will be saved independently and can be analysed separately, as well.

If you are using the device alone, you may use both users to save your measurements in the morning and the evening separately. In this case, select user 1 for the morning and user 2 for the evening.

Select the user before taking the measurement. With the device switched off, press and hold the MEM button. The user that is currently active is shown.

Change the user by pressing the MEM key until the selected user blinks. Confirm the settings with the SET key.



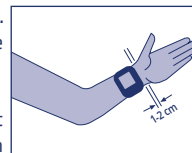
## 7. Important instructions for use

- To avoid imprecise measurements, please do not conduct measurements:
  - up until 1 hour after any meals or fluid intake,
  - right after consuming tea, coffee, or tobacco,
  - up until 20 minutes after taking a bath,
  - in a cold environment,
  - if you feel increased urinary urgency.
- Measurements must be taken with a resting heartrate. Rest for at least 5 minutes before taking the measurement. Depending on the intensity of any preceding exertion, you may even need to rest for up to an hour.
- Breath deeply 5 to 6 times before starting the measurement.
- It is absolutely necessary to be calm during the measurement. Disturbing movements, vibrations, speaking, and breathing heavily will affect the measurement and can lead to distorted results.
- Pay attention to the display for irregular pulse signals. If necessary, repeat the measurement under more suitable conditions.
- Repeat the measurement after a short break of the blood circuit in the arm, rest for at least 3 minutes for this purpose.
- 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.
- To exclude the possibility of differences caused by body side it is important to conduct the measurement on one arm only. Please ask your doctor which side is most appropriate for your measurement.
- Blood pressure is not a fixed value. In patients with hypertension, blood pressure may increase or decrease by more than 20 mmHg over a period of a few minutes.

## 8. 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. The distance between the palm and the cuff's edge must be 1-2 cm.



Now tighten the loose end of the cuff and close it with the Velcro fastener. A cuff that is too loose can cause imprecise measurement values.

## 9. 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:

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

If the cuff is in a higher or lower position than the heart, the measured value might be higher or lower, respectively.

## 10. Measuring blood pressure

After selecting the user and putting on the cuff, press the START/STOP key to start the measurement.

The complete display notification is visible (image 1).



Image 1

After the device has completed its calibration against the ambient air pressure (image 2), the automatically controlled inflating process begins.



Image 2

Measurements are automatically taken during the inflation process (image 3). During measurement, the ♥ symbol blinks to display the heart rate. After the measurements are complete, the results will be shown on the display (image 4).



Image 3

The measured values will be saved automatically.

To switch off the device, press the START/STOP button or wait until the device switches off automatically.



Image 4

## 11. 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 triangle on the display and the colour fields next to display, you will be able to read the classification taken after every measurement.



| Classification                   | Systolic blood pressure<br>= upper value<br>mmHg** | Diastolic blood pressure<br>= lower value<br>mmHg** |
|----------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| schwere Hypertonie (Stufe 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                                                |

\* It already suffices for one value to be elevated.

\*\* Millimetre hydrargyrum/mercury

Only a doctor can determine your correct blood pressure range and can evaluate if your blood pressure has reached a possibly dangerous level for your case. Discuss your blood pressure values with your doctor.

## 12. Display of irregular pulse

If the device has registered irregular pulses during the measurement, the symbol ♥ for irregular pulse will appear in the display after the measurement. The irregularities may also be caused by cardiac dysrhythmia, disturbing movements, speaking, or by deep breathing.



This symbol will appear if the heart rhythm fluctuates while the device is measuring the systolic and diastolic blood pressure. During the measurement, the device records all pulse intervals and calculates the average value. If two or more pulse intervals deviate from the average by more than 25% or four or more pulse intervals deviate from the average by more than 15%, the ♥ symbol will be displayed to indicate an irregular pulse.



## Operating the unit

If the symbol appears once, it is not usually a reason to worry. If, however, the symbol occurs more frequently, please consult your doctor.

Do not confuse the notification of irregular pulse with the blinking pulse notice which shows the heart rate at every measurement (see page 48).

Please consider that this device is no substitute for a professional examination. It can simply help to detect pulse irregularities at an early stage.

### 13. Access stored measured values

The device holds two measurement storages (one per user) with 60 memory slots each. Measurement results will be automatically stored in the memory. Once 60 values have been saved, the oldest value (no. 60) will be deleted to make room for the newest (no. 1).

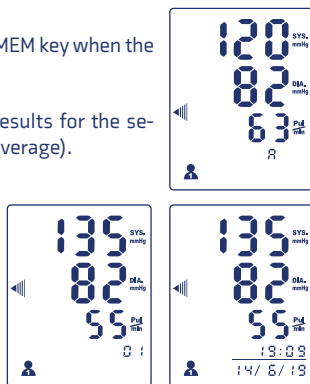
Select the user for which you want to access the measured values (see page 45).

In order to access the data, press the MEM key when the device is switched off.

The average value of the last three results for the selected user is indicated with an „A“ (average).

The preceding values can be accessed by pressing the MEM key again (storage number 01). The measured values will alternate between storage number and date/time.

By pressing the MEM and SET key you can scroll through the ascending or descending measured values.

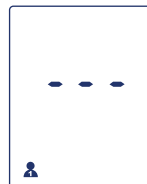


If there are no values stored for a user, the display will show the following:

## Operating the unit



To switch off the device, press the START/STOP button or wait until the device switches off automatically.



### 14. Delete stored measured values

You can delete all values of a user. It is not possible to delete values individually. If you delete the values of one user, the values of the other user will be maintained.

Select the user whose data you wish to delete (see page 45).

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

Press the MEM and the SET key simultaneously and keep both pressed for 3 seconds.

The display will show „dEL dONE“ (delete done). The device will shut off automatically afterwards.



## 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 re-fills 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 should you 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 only possible when measurements are taken regularly. Discuss the measured values with your doctor.

## E Technical information

### 1. Failure messages

| Failure encountered                                                                                                                | Possible cause                                                                | Corrective action                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| After connecting to the charger, the display will not show the charge indicator.                                                   | Deep discharge of the battery                                                 | Continue charging the device. The charge indicator will appear once the voltage in the battery is high enough. See page 44. |
| Battery notification  + Lo appear in the display. | Battery weak or empty.                                                        | Charge battery                                                                                                              |
| Error message E 1                                                                                                                  | The wristband has not been fastened correctly.                                | Adjust the cuff so it is fastened correctly and repeat the measurement.                                                     |
| Error message E 2                                                                                                                  | The cuff has been fastened too tightly.                                       | Adjust the cuff so it is fastened correctly and repeat the measurement.                                                     |
| Error message E 3                                                                                                                  | The pressure in the cuff is too high.                                         | Relax for a moment and repeat the measurement.                                                                              |
| Error message E 10 or E 11                                                                                                         | Movement or talking detected during the measurement or the pulse is too weak. | Movements can influence your measurement. Relax for a moment and repeat the measurement.                                    |
| Error message E 20                                                                                                                 | No pulse signal detected                                                      | Remove any clothing from your arm and repeat the measurement.                                                               |
| Error message E 21                                                                                                                 | Error during measurement                                                      | Relax for a moment and repeat the measurement.                                                                              |
| Error message EE xx                                                                                                                | Calibration error                                                             | Repeat the measurement. If the error reoccurs, please consult visomat customer service.                                     |
| Error message out                                                                                                                  | Values outside of the measuring range                                         | Relax for a while. Refasten the cuff and repeat the measurement. If the problem persists, consult your doctor.              |

### 2. Reset to factory settings

To reset the device to factory settings, shut the device off and press the MEM and the Start/Stop simultaneously until SHIP appears in the lower edge of the display. Then press the SET key, keeping it pressed until three bars appear on the display. Now the monitor is back to its state as-delivered. To reactivate the monitor, please carry out the procedure for initial start-up (see page 43).

### 3. Customer service

The unit may only be repaired by the manufacturer or by an expressly authorised organisation. Please contact:

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

### 4. Original spare parts and accessories

The following original spare parts and accessories are available from specialist dealers:

- Cuff type H6 (for wrist circumference 13.5-21.5 cm)  
Part. no. 2106001, PZN 11145115
- Charger type L1 with USB charging cable  
Part. no. 2106020, PZN 11145121

Subject to technical modifications.

### 5. Technical inspection / calibration check

Basically, a metrological inspection is recommended at intervals of 2 years. However, professional users in Germany are obligated to comply with the aforementioned according to „Regulation for Operators of Medical Devices“.

This can be implemented either by UEBE Medical GmbH, an authority responsible for metrology, or authorised maintenance services. For this, please observe your national provisions.

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

Please include the manual when delivering the monitor for technical inspection.

Important: No modifications, e.g. opening the unit may be made to this unit without the manufacturer's prior permission.

### 6. Technical data

|                                                                                   |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Power supply:                                                                     | Built-in lithium-ion battery, 3.7 V, 420 mAh, 5 VDC, 1 A, service life: 300 charge cycles                                        |
| Charger:                                                                          | Type-L1 USB charger, model BLJ06L050100U-V<br>Input 100–240 VAC, 50–60 Hz, max. 0.2 A, output 5 VDC, 1 A                         |
| Display:                                                                          | Digital LCD display, visible field 46.5 mm x 36.5 mm                                                                             |
| Measurement procedure:                                                            | Oscillometric measurement                                                                                                        |
| Reference procedure of clinical testing:                                          | Auscultatory measurement                                                                                                         |
| Pressure display range:                                                           | 0 – 299 mmHg                                                                                                                     |
| Measurement range:                                                                | Systolic: 60 – 230 mmHg<br>Diastolic: 40 – 130 mmHg<br>Pulse: 40 – 199 pulses/min                                                |
| Measurement precision at operation conditions:                                    | Pressure measurement: ± 3 mmHg<br>Pulse measurement: ± 5 %                                                                       |
| Operating conditions:                                                             | Ambient temperature 5 to 40 °C, rel. air humidity 15 to 90 %, air pressure 700 to 1060 hPa                                       |
| Storage and transport conditions:                                                 | Ambient temperature -20 to 60 °C, rel. air humidity up to 93 %, not condensing                                                   |
| Time to adjust from minimum/maximum storage temperature to operating temperature: | 30 minutes                                                                                                                       |
| Cuff:                                                                             | For wrist circumference 13.5-21.5 cm                                                                                             |
| Weight:                                                                           | approx. 103 g                                                                                                                    |
| Dimensions:                                                                       | approx. 80 mm x 73 mm x 13 mm                                                                                                    |
| Accessories:                                                                      | Charger, USB charging cable, user manual, blood pressure diary, storage bag                                                      |
| Mode of operation:                                                                | Continuous operation                                                                                                             |
| Type of the application part:                                                     | BF                                                                                                                               |
| Maximum temperature of the application part:                                      | 42.5°C at an ambient temperature of 40°C                                                                                         |
| Classification:                                                                   | Internal power supply<br>Charger: protection class II                                                                            |
| IP Classification:                                                                | IP 22: Protection against solid foreign bodies with a diameter of more than 12.5 mm; protection against small amounts of liquid. |

|                                |             |
|--------------------------------|-------------|
| Minimum expected service life: | 2 years     |
| Software:                      | Version A01 |

## 7. Explanation of symbols



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



Degree of protection against electric shock: TYPE BF



Please observe instructions for use



Please observe instructions for use



Green Dot



Manufacturer



Reference number = item number



Serial number



Alternating current



Direct current



Equipment class II (double-insulated)



For indoor use only

## 8. Disposal



Batteries and technical appliances must not be disposed of with domestic waste, but should be handed in at the appropriate collection and disposal points.

Please consult visomat customer service if you have questions on disposing the integrated lithium-ion batteries (see page 54).

## 9. Applied standards

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risk management                 | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Labeling                        | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| User manual                     | EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| General Requirements for Safety | EN 60601-1:2006+A1:2013 / IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance<br>EN 60601-1-11:2015 / IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment                     |
| Electromagnetic compatibility   | EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Performance requirements        | EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems<br>IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers |
| Clinical investigation          | EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers<br>ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type                                                                                                                                                                                                     |
| Usability                       | EN 60601-1-6:2010+A1:2015 / IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability<br>IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                                                                                                                                          |
| Software life-cycle processes   | EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                   |                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bio-compatibility | ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
|                   | ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                         |
|                   | ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization           |

## 10. 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.

**Table 1 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 CIS-PR 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 CIS-PR 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   |                                                                                                                                                                                                                         |

**Table 2 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                                                                                                                                     | ±8 kV contact<br>±15 kV air                                                                                                                                                                                              | ±8 kV contact<br>±15 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<br>±1 kV for input/output lines                                                                                                                                                             | ±2 kV for power supply lines                                                                                                                                                                                             | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                            |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                                                                                                             | line(s) to line(s):<br>±1 kV<br>line(s) to earth: ±2 kV<br>100 kHz repetition frequency                                                                                                                                  | line(s) to line(s):<br>±1 kV<br>100 kHz repetition frequency                                                                                                                                                             | 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                                                                             | 0 % U <sub>i</sub> for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % U <sub>i</sub> for 1 cycle and 70 % U <sub>i</sub> for 25/30 cycles.<br>Single phase at 0°<br>0 % U <sub>i</sub> for 300 cycles | 0 % U <sub>i</sub> for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % U <sub>i</sub> for 1 cycle and 70 % U <sub>i</sub> for 25/30 cycles.<br>Single phase at 0°<br>0 % U <sub>i</sub> for 300 cycles | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                            |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8                                                                                                                         | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz                                                                                                                                                                                                    | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz                                                                                                                                                                                                    | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.      |
| NOTE: U <sub>i</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                |

**Table 3 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 V <sub>m</sub> 150 kHz to 80 MHz<br>6 V <sub>m</sub> (in ISM and amateur radio bands)<br>80 % AM at 1 kHz | 3 V <sub>m</sub> 150 kHz to 80 MHz<br>6 V <sub>m</sub> (in ISM and amateur radio bands)<br>80 % AM at 1 kHz | 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.<br>Recommended separation distance:<br>$d = 0.35\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiated RF IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10 V/m, 80 % AM at 1 kHz | 10 V/m, 80 % AM at 1 kHz | d=1.2√P 80 MHz to 800 MHz<br>d=2.3√P 800 MHz to 2.7 GHz<br>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) b.                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                          | 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.<br>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.<br>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.<br>b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m. |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Table 4 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<br>d = 3.5√P                              | 80 MHz to 800 MHz<br>d = 1.2√P | 800 MHz to 2.7 GHz<br>d = 2.3√P |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0.12                                                        | 0.12                           | 0.23                            |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0.38                                                        | 0.38                           | 0.73                            |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.2                                                         | 1.2                            | 2.3                             |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3.8                                                         | 3.8                            | 7.3                             |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12                                                          | 12                             | 23                              |
| 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.<br>NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.<br>NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |                                                             |                                |                                 |

**Table 5 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

| 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 should assure that it is used in such an environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |                                                                 |                                         |                  |            |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|------------|-------------------------|
| Radiated RF IEC 61000-4-3 – Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                                                                 |                                         |                  |            |                         |
| Test frequency MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Band a MHz   | Service a                                                       | Modulation b                            | Maximum output W | Distance m | Immunity test level V/m |
| 385                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 380 to 390   | TETRA 400                                                       | Pulse modulation b 18 Hz                | 1.8              | 0.3        | 27                      |
| 450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 430 to 470   | GMRS 460, FRS 460                                               | FM c<br>± 5 kHz deviation<br>1 kHz sine | 2                | 0.3        | 28                      |
| 710<br>745<br>780                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 704 to 787   | LTE Band 13, 17                                                 | Pulse modulation b 217 Hz               | 0.2              | 0.3        | 9                       |
| 810<br>870<br>930                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 800 to 960   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Pulse modulation b 18 Hz                | 2                | 0.3        | 28                      |
| 1720<br>1845<br>1970                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1700 to 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation b 217 Hz               | 2                | 0.3        | 28                      |
| 2450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2400 to 2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7             | Puls modulation b 217 Hz                | 2                | 0.3        | 28                      |
| 5240<br>5500<br>5785                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5100 to 5800 | WLAN 802.11 a/n                                                 | Pulse modulation b 217 Hz               | 0.2              | 0.3        | 9                       |
| NOTE: If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the ME equipment or ME system may be reduced to 1 m. The 1 m distance is permitted by IEC 61000-4-3.<br>a For some services, only the uplink frequencies are included.<br>b The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.<br>c As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. |              |                                                                 |                                         |                  |            |                         |
| The manufacturer should consider reducing the minimum separation distance, based on risk management and using higher immunity test levels that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distance for higher immunity test levels shall be calculated using the following equation:<br>$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ where P is the maximum output power in W, d is the minimum separation distance in m and E is the immunity test level in V/m.                                               |              |                                                                 |                                         |                  |            |                         |

To avoid imprecise damages or interferences, please consider the following instructions:

- Clean the appliance before and after use with a soft, damp cloth. Do not use abrasive cleaners, benzene, thinners or other strong solvents.
- Avoid dipping the device into water. If the monitor has been dipped into water, clean it with a dry towel.
- Avoid shocks and jolts.
- Avoid washing the cuff. Do not clean cuff or device in a washing machine or dishwasher.
- Never clean the device while it is in use or connected to the charger. Switch off the device and disconnect it from the charger before cleaning.
- Store the device in a dry, cool, well-ventilated place that is protected from direct sunlight.
- Protect the device from strong temperature fluctuations and dusty environments.
- Take care when storing the device. Ensure that no heavy objects are resting on the device or the cuff.
- If the unit has been stored at temperatures below 10 °C or above 40°C, let it stand at room temperature for at least 30 minutes before use.

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 unit to our factory shall be borne by the sender. UEBE shall refuse to accept return deliveries that have not been paid for by the sender.

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

**Please note: In the event of a warranty claim it is essential to attach the proof of purchase.**

# visomat handy soft

visomat und UEBE sind international  
geschützte Warenzeichen der

 **UEBE Medical GmbH**  
Bürgermeister-Kuhn-Straße 22  
97900 Kilsheim  
Germany  
[info@uebe.com](mailto:info@uebe.com)  
[www.uebe.com](http://www.uebe.com)

**REF** 21060

PZN-11119514  
Hilfsmittelnummer 21.28.01.3049

**CE** 0123

Technische Änderungen vorbehalten.  
Nachdruck auch auszugsweise untersagt.  
© Copyright 2020 UEBE Medical GmbH