visomat

5 JAHRE GARANTIE

# comfort 20/40

**Oberarm-Blutdruckmessgerät**
Upper Arm Blood Pressure Monitor

**Gebrauchsanweisung**
Instructions for Use

ÜEBE
Germany est.1890

# Inhaltsverzeichnis


**A Bestimmungsgemäße Verwendung** 4

**B Sicherheitshinweise** 5

**C Bedienung des Gerätes**
1. Gerätebeschreibung 9
2. Displayanzeige 10
3. Wichtige Anwendungshinweise 11
4. Inbetriebnahme des Gerätes 11
5. Batterien einlegen/wechseln, Batteriesymbol 12
6. Datum, Uhrzeit und Signaltöne einstellen 13
7. Bluetooth Datenübertragung 14
8. Tastensperre ein- und ausschalten 15
9. Anlegen der Manschette 16
10. Körperhaltung bei der Messung 17
11. Auswahl des Benutzers 17
12. Blutdruck messen 18
13. Bewegungskontrolle 21
14. Einstufung der Messwerte (WHO) 21
15. Unregelmäßige Pulse 22
16. Verwendung des Speichers 22

**D Was Sie über Blutdruck wissen sollten**
1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert 25
2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen 25
3. Warum regelmäßig Blutdruck messen? 25

**E Technische Informationen**
1. Fehlermeldungen 26
2. Kundenservice 27
3. Technische Daten 27
4. Original-Ersatzteile und Zubehör 28
5. Lebensdauer und messtechnische Kontrolle 28
6. Zeichenerklärung 29
7. Entsorgungshinweis 31
8. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 31

**F Reinigung und Pflege** 35

**G Garantie** 36




deutsch

Vielen Dank, dass Sie sich für das Oberarmblutdruckmessgerät visomat comfort 20/40 (nachfolgend auch als Gerät bezeichnet) entschieden haben.

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

Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung lesen und verstehen, bevor Sie das Gerät verwenden. Beachten Sie insbesondere das Kapitel „Wichtige Anwendungshinweise“ auf Seite 11.

Das Gerät darf nicht von Personen benutzt werden, die nicht in der Lage sind, die Gebrauchsanweisung zu befolgen, das Gerät richtig zu verwenden oder die Messergebnisse richtig abzulesen.

## A Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist zur nicht-invasiven Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie des Pulses am Oberarm bei Erwachsenen durch Laien oder medizinisches Fachpersonal zuhause oder in medizinischen Einrichtungen bestimmt.

**Funktionsweise**

Das Gerät wendet die oszillometrische Methode zur Blutdruckmessung an. Es erfasst über einen Sensor die kleinen Druckschwankungen (Oszillationen) innerhalb der Manschette, die durch das Erweitern und Zusammenziehen der Arterien (Herzschlag) im Oberarm entstehen.

**Kontraindikationen**

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmachern oder Defibrillatoren.

Auf der Seite einer Brustamputation bei gleichzeitiger Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle darf keine Blutdruckmessung erfolgen.

Das Gerät ist nicht geeignet für Patienten, die unter einer Dialysebehandlung stehen, Antikoagulanzien, Thrombozytenaggregationshemmer oder Steroide einnehmen. Unter diesen Bedingungen können innere Blutungen verursacht werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht an Gliedmaßen mit Verletzungen (z. B. offene Wunden) oder während eine Behandlung stattfindet (z. B. intravenöse Infusion).



## Sicherheitshinweise B

- Das Gerät darf nur bei Erwachsenen angewendet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern oder Personen, die sich nicht äußern können.
- Wenn Sie unter häufigen Herzrhythmusstörungen wie vorzeitigen Vorhof- oder Kammerschlägen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechter Durchblutung, Blutkrankheiten, Diabetes oder Nierenerkrankungen leiden, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät benutzen.
- Während der Schwangerschaft und bei Präeklampsie darf das Gerät nur nach Konsultation eines Arztes verwendet werden.
- Auf keinen Fall darf die Manschette auf oder über einer Wunde, einem Aneurysma oder an einem Arm mit arteriovenösem Shunt angelegt werden, Verletzungsgefahr!
- Das Gerät darf nicht an Gliedmaßen mit eingeschränkter oder beeinträchtigter Durchblutung verwendet werden. Wenn Sie unter Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden.
- Vermeiden Sie Messungen bei Patienten mit Erkrankungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen führen (z. B. Zittern oder Schüttelfrost) und bei Patienten, die unfähig sind, sich klar auszudrücken (z. B. Kinder oder bewusstlose Patienten)
- Beim Aufpumpen der Manschette kann vorübergehend die Versorgung durch einen intravaskularen Zugang (Infusion) unterbrochen und medizinische Überwachungsgeräte gestört werden. Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht gleichzeitig am selben Arm mit diesen Geräten.
- Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (HF), Magnetresonanztomografen (MRT) oder Computertomografen (CT). Dies kann zu Fehlfunktionen oder ungenauen Messwerten führen.



deutsch

- Das Gerät enthält Kleinteile, die von Kindern verschluckt werden könnten. Wenn ein Kind versehentlich ein Teil verschluckt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Durch den Luftschlauch und bei Verwendung mit Netzteilkabel besteht die Gefahr des Strangulierens. Gerät daher nicht unbeaufsichtigt Kindern überlassen.

- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

- Warten Sie zwischen aufeinander folgenden Messungen einige Minuten, da sonst der Blutfluss im Arm zu lange unterbrochen wird und Verletzungen entstehen können. Verwenden Sie hierzu die Funktion der 3-fach-Messung, bei der sich Messungen und Pausen zur Erholung des Blutkreislaufs automatisch gesteuert abwechseln (Siehe Seite 20).

- Führen Sie Blutdruckmessungen nicht häufiger als notwendig durch. Aufgrund der Beeinträchtigung des Blutflusses können Blutergüsse auftreten.

- Falls bei der Messung unregelmäßige Pulse (Arrhythmien) angezeigt werden (siehe Seite 22), sollten die Messergebnisse nur nach Rücksprache mit einem Arzt beurteilt werden.

- Die Manschette wurde auf Hautverträglichkeit nach ISO 10993-5, ISO 10993-10 und ISO 10993-23 getestet. Bei sehr empfindlichen Personen können jedoch Allergien und Hautirritationen auftreten.

- Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn Sie Hautreizungen oder andere Beschwerden verspüren. Konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- Die mit diesem Gerät ermittelten Messwerte sind keine Diagnose. Sie ersetzen nicht den Arztbesuch. Verlassen Sie sich nicht nur auf das Messergebnis, sondern berücksichtigen Sie auch weitere Symptome des Patienten. Im Zweifelsfall rufen Sie bitte einen Arzt oder Sanitäter zur Hilfe.







- Beurteilen Sie die Messergebnisse nicht selbst. Nur medizinisches Fachpersonal ist für die Interpretation von Blutdruckmessungen qualifiziert. Besprechen Sie ungewöhnliche Messwerte mit Ihrem Arzt. Verändern Sie auf keinen Fall von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung der Arzneimittel!

- Das Gerät enthält empfindliche Teile und muss vor starken Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Erschütterungen, Staub und direktem Sonnenlicht geschützt werden.

- Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 5 °C oder über 40 °C aufbewahrt wurde, lassen Sie es mindestens 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie es benutzen.

- Setzen Sie das Gerät keinen Stößen aus und lassen Sie es nicht fallen. Vermeiden Sie starke Vibrationen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug, z. B. einem Auto.

- Das Gerät darf nur mit der dafür vorgesehenen Manschette und Zubehörteilen betrieben werden (siehe Original-Ersatzteile und Zubehör Seite 28). Bei Verwendung anderer Manschetten und Zubehörteile kann es zu falschen Messergebnissen kommen. Bei Schäden durch fremdes Zubehör erlischt die Garantie!

- Die Anwendung dieses Gerätes in der Nähe von tragbaren Telefonen, Mikrowellen- oder sonstigen Geräten mit starken elektromagnetischen Feldern, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabeln oder externen Antennen, kann zu Fehlfunktionen und ungenauen Messwerten führen. Halten Sie bei der Benutzung einen Mindestabstand von 30 cm zu solchen Geräten ein.

- Öffnen oder verändern Sie auf keinen Fall das Gerät oder die Manschette (ausgenommen Batteriewechsel). Wenn das Gerät geöffnet war, muss es einer messtechnischen Kontrolle durch eine legitimierte Institution unterzogen werden.

## B Sicherheitshinweise

- Der Patient ist vorgesehener Benutzer. Das Gerät muss entsprechend der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben zu Messung, Wechsel der Batterien und Pflege verwendet werden. Es darf nicht für andere als die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecke eingesetzt werden.

- Zur Vermeidung ungenauer Messwerte halten Sie bitte die vorgesehenen Betriebs- und Lagerbedingungen ein. Siehe Technische Daten Seite 27.

- 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 und langfristigen Schäden oder zu ungenauen Messwerten führen.

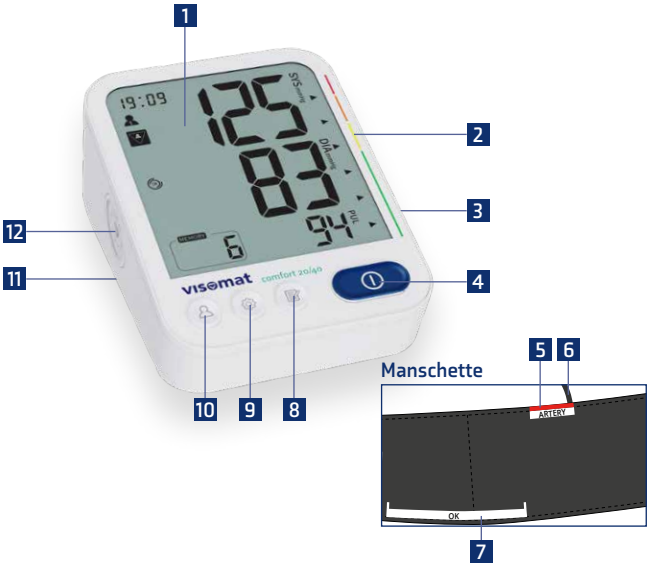
- Versuchen Sie nie, das Gerät selbst zu warten oder zu reparieren. Bei Störungen oder Fehlfunktionen beachten Sie bitte die Hinweise zur Fehlerbehebung ab Seite 26 oder wenden Sie sich an den Kundenservice (siehe Seite 27).

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist.



## Bedienung des Gerätes C

### 1. Gerätebeschreibung

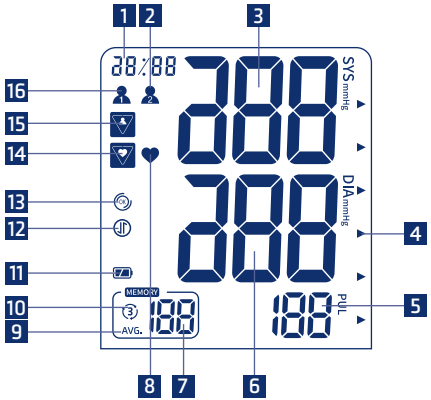



| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | LCD Display | 7 | Markierung für den Armumfang |
| 2 | Farbskala für WHO-Einstufung | 8 | Speicher-Taste |
| 3 | Anschlussbuchse für Netzteil | 9 | Einstellungs-Taste (SET) |
| 4 | Start/Stopp-Taste | 10 | Taste Benutzerauswahl |
| 5 | Arterienmarkierung | 11 | Batteriefach |
| 6 | Luftschlauch | 12 | Manschettenanschluss |



deutsch

## 2. Displayanzeige




1 Datum/Uhrzeit

2 Benutzer 2

3 SYS = Systole (oberer Blutdruckwert)

4 WHO Einstufung (Seite 21)

5 PUL = errechnete Pulsfrequenz pro Minute

6 DIA = Diastole (unterer Blutdruckwert)

7 Speichernummer

8 Pulssignalanzeige

9 Symbol Durchschnittswert Speicher

10 Symbol Dreifachmessung

11 Batterieanzeige

12 Bluetooth Datenübertragung

13 Manschettensitzkontrolle

14 Unregelmäßiger Puls

15 Bewegungskontrolle

16 Benutzer 1





## 3. Wichtige Anwendungshinweise

- Alkohol-, Nikotin- oder Koffeingenuss mindestens eine Stunde vor dem Messen einstellen.
- Halten Sie vor der Messung mindestens 10 Minuten Ruhe ein. Je nach Schwere der vorangegangenen Anstrengung kann dies sogar bis zu einer Stunde erfordern.
- Oberarm frei machen, auf keinen Fall darf die Kleidung den Blutfluss in oder aus dem Arm behindern, da dies den Blutdruck an der Messstelle beeinträchtigt und zu falschen Messwerten führen kann.
- Während der Messung nicht sprechen oder bewegen. Bewegungen, Zittern oder Schüttelfrost können zu ungenauen Messwerten führen.
- Atmen Sie ruhig und tief. Atem nicht anhalten.
- Um vergleichbare Messwerte zu erhalten, führen Sie die Messungen möglichst immer unter vergleichbaren Bedingungen durch, beispielsweise immer zur gleichen Uhrzeit und am gleichen Ort.
- Um Seitendifferenzen auszuschließen und vergleichbare Messergebnisse zu erhalten, ist es wichtig, Blutdruckmessungen immer am gleichen Arm durchzuführen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Seite er Ihnen für Ihre Messungen empfiehlt.
- Blutdruck ist keine feste Größe. Dieser kann sich bei Patienten innerhalb weniger Minuten um 20 - 40 mmHg nach oben oder unten verändern.

## 4. Inbetriebnahme des Gerätes

Legen Sie die beigefügten Batterien in das Gerät ein.

Soll das Gerät mit Netzstrom betrieben werden, muss der Kabelstecker des Netzteiles (nicht im Lieferumfang enthalten) in die Anschlussbuchse

auf der rechten Seite des Gerätes eingesteckt werden. Die Batterien werden automatisch abgeschaltet.

Bitte verwenden Sie möglichst nur das speziell für Medizinprodukte geprüfte visomat Netzteil. Siehe Original-Ersatzteile und Zubehör Seite 28. Bei Verwendung eines anderen Netzteils beachten Sie unbedingt die technischen Vorgaben für das Netzteil (siehe Technische Daten Seite 27).

## 5. Batterien einlegen/wechseln, Batteriesymbol

- Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Unterseite des Gerätes.
- Nehmen Sie die alten Batterien aus dem Gerät und legen Sie die neuen Batterien ein. Achten Sie beim Einlegen auf die richtige Polung (Markierung im Batteriefach).
- Schließen Sie das Batteriefach wieder. Vergewissern Sie sich, dass das Batteriefach fest verschlossen ist.

Verwenden Sie nur langlebige Alkaline-Batterien (4 x 1,5 V, Größe AA/LR6).

Tauschen Sie beim Batteriewechsel immer alle Batterien gleichzeitig aus. Verwenden Sie nicht gleichzeitig neue und alte Batterien oder Batterien verschiedenen Typs. Verwenden Sie Batterien nicht über das angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus.

Bild 1

Sobald im Display während des Aufpumpens erstmals das Symbol „Batterie schwach“ erscheint (Bild 1), können Sie noch ca. 30 Messungen durchführen. Bitte halten Sie Batterien zum Wechseln bereit.

Wenn im Display das Symbol „Batterie leer“ blinkt (Bild 2), ist keine Messung mehr möglich. Schalten Sie das Gerät ab und wechseln Sie die Batterien.

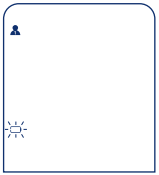


Bild 2





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

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

## 6. Datum, Uhrzeit und Signaltöne einstellen

- Nach dem Einlegen der Batterien bei der Erstinbetriebnahme sowie nach einem Batteriewechsel müssen Datum und Uhrzeit neu eingestellt werden. Die Jahreszahl und das Bluetooth-Symbol Ⓑ blinken im Display (Bild 1).

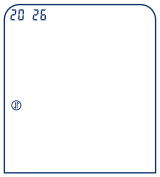


Bild 1

- Wenn Sie die Funktion Datenübertragung per Bluetooth nutzen möchten, folgen Sie den Anweisungen zur Kopplung des Gerätes mit Ihrem Smartphone auf Seite 14. Wenn Sie diese Funktion nicht nutzen möchten, können Sie das Gerät auch ohne Smartphone verwenden.
- Stellen Sie die korrekte Jahreszahl ein. Durch Drücken der Benutzer-Taste wird der Wert um 1 verringert, durch Drücken der Speicher-Taste wird der Wert um 1 erhöht. Für schnellen Vor- bzw. Rücklauf halten Sie die entsprechende Taste gedrückt. Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der SET-Taste.
- Sie gelangen nun zur Einstellung des Monats (Bild 2). Durch Drücken der Benutzer-Taste wird der Wert um 1 verringert, durch Drücken der Speichertaste wird der Wert um 1 erhöht. Für schnellen Vor- bzw. Rücklauf halten Sie die entsprechende Taste gedrückt. Stellen Sie den korrekten Monat ein und bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der SET-Taste.

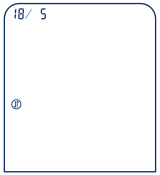


Bild 2

- Wiederholen Sie diese Schritte zur Einstellung des Tages (Bild 2), der Stunden und der Minuten (Bild 3)

Bild 3

- Nach Einstellung von Datum und Uhrzeit gelangen Sie zur Einstellung der Signaltöne. Hier können Sie die Signaltöne, die während der Messung zu hören sind, ein- und ausschalten.
- Durch Drücken der Benutzer-Taste oder der Speicher-Taste wechseln Sie zwischen SP on (Lautsprecher an, Bild 4) und SP oF (Lautsprecher aus, Bild 5)

Bild 4

- Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der SET-Taste.

**Einstellungen für Datum, Uhrzeit und Signaltöne ändern**

- Halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät die SET-Taste gedrückt, bis im Display die Jahreszahl blinkt.

Bild 5

- Führen Sie die Einstellungen wie auf Seite 13 beschrieben durch.

**Datum und Uhrzeit anzeigen**

Sie können sich auch bei ausgeschaltetem Gerät Datum und Uhrzeit anzeigen lassen. Drücken Sie dazu kurz die SET-Taste. Datum und Uhrzeit werden abwechselnd im Display angezeigt. Nach ca. 60 Sekunden schaltet sich das Display wieder aus.

## 7. Bluetooth Datenübertragung

Das Gerät verfügt über eine Bluetooth-Schnittstelle, mit der Sie die Messwerte an Ihr Smartphone übertragen können.





Wenn Sie diese Funktion verwenden möchten, laden Sie bitte die „visomat Blutdruck Tagebuch“ App aus dem App Store oder bei Google Play.

Laden im App Store  JETZT BEI Google Play

- Öffnen Sie nach der Installation die visomat Blutdruck Tagebuch App und führen Sie die Benutzerregistrierung durch. Folgen Sie dazu den Anweisungen in der App.
- Die Kopplung des Gerätes erfolgt während der Einstellung von Datum, Uhrzeit und Signaltönen (siehe Seite 13). Halten Sie dazu bei ausgeschaltetem Gerät die SET-Taste gedrückt, bis im Display die Jahreszahl und das Bluetooth-Symbol ⓑ blinken. Das Gerät sucht nun nach einem kompatiblen Smartphone. Folgen Sie den Hinweisen in der visomat Blutdruck Tagebuch App, um die Kopplung abzuschließen.

## 8. Tastensperre ein- und ausschalten

Das Gerät ist mit einer Tastensperre ausgestattet, um ein unbeabsichtigtes Einschalten des Gerätes zu verhindern, z. B. wenn Sie auf Reisen sind und das Gerät im Gepäck transportieren.

Zum Einschalten der Tastensperre halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät gleichzeitig die Benutzer-Taste und die Speicher-Taste für 3 Sekunden gedrückt. Im Display erscheint „loc on“ (Bild 1).

Bild 1

Wenn Sie nun eine Taste am Gerät drücken, erscheint im Display die Anzeige „loc on“ (Bild 1). Das Gerät schaltet sich aber nicht ein.

Zum Deaktivieren der Tastensperre halten Sie gleichzeitig die Benutzer-Taste und die Speicher-Taste für 3 Sekunden gedrückt. Im Display erscheint „loc oF“ (Bild 2). Die Tastensperre ist nun aufgehoben und Sie können das Gerät wieder ganz normal benutzen.

Bild 2

## 9. Anlegen der Manschette

Prüfen Sie vor dem Anlegen der Manschette, ob Ihr Armumfang innerhalb des auf der Manschette angegebenen Bereiches liegt. Messen Sie den Armumfang mit einem Maßband in der Mitte des entspannten Oberarms. Eine falsche Manschettengröße kann zu ungenauen Messwerten führen.

- Oberarm freimachen.
- Legen Sie die Manschette um Ihren linken Oberarm. Die Unterkante der Manschette liegt 2-3 cm oberhalb der Armbeuge (Bild 1). Die Arterienmarkierung auf der Manschette (ARTERY) muss über der Arterie platziert sein, die an der Innenseite des Arms entlang verläuft.

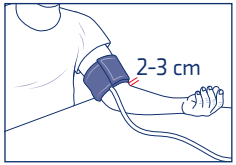


Bild 1

- Ziehen Sie jetzt das freie Manschettenende straff und schließen Sie den Klettverschluss (Bild 2). Die Manschette soll so fest anliegen, dass noch 2 Finger zwischen Arm und Manschette passen.

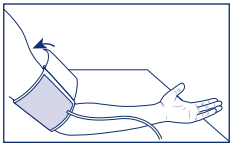


Bild 2

- Prüfen Sie, ob der Metallbügel der Manschette beim Schließen innerhalb der Markierung für den Armumfang (OK) am Manschettenrand liegt (Bild 3).

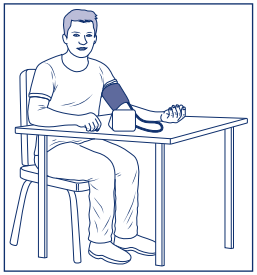
Bild 3

- Verbinden Sie den Stecker der Manschette mit dem Manschettenanschluss an der linken Seite des Gerätes. Stellen Sie sicher, dass der Stecker ganz in das Gerät eingesteckt ist. Drücken Sie den Stecker nicht gewaltsam in die Öffnung.





## 10. Körperhaltung bei der Messung



- Setzen Sie sich bequem an einen Tisch (möglichst Höhe eines Esstisches, kein Couchtisch). Lehnen Sie Ihren Rücken an der Stuhllehne an.
- Legen Sie den Arm mit der Manschette locker ausgestreckt auf den Tisch und halten Sie ihn während der Messung unbedingt ruhig, sprechen Sie nicht. Die Handinnenfläche weist nach oben.
- Füße auf den Boden aufstellen, Beine nicht überkreuzen.

## 11. Auswahl des Benutzers

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

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

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

- Zum Wechseln des Benutzers drücken Sie die Benutzer-Taste. Der aktuell eingestellte Benutzer erscheint im Display. Durch erneutes Drücken der Benutzer-Taste wechseln Sie zwischen Benutzer 1 und Benutzer 2 .
- Führen Sie nun die Messung durch.

## 12. Blutdruck messen

Sie können je nach Wunsch entweder eine Einzelmessung durchführen oder eine Dreifachmessung, bei der automatisch gesteuert 3 Einzelmessungen hintereinander mit kurzen Pausen dazwischen durchgeführt werden.

Zur Durchführung einer Einzelmessung drücken Sie kurz auf die Start/Stopp-Taste. Um eine Dreifachmessung zu starten, halten Sie die Start/Stopp-Taste für mindestens 3 Sekunden gedrückt.

Sie können die Messung jederzeit durch Drücken der Start/Stopp-Taste abbrechen.

**Durchführung einer Einzelmessung**

- Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Start/Stopp-Taste ein. Die Display-Komplettanzeige wird sichtbar (Bild 1).

Bild 1

- Nachdem das Gerät seinen Abgleich gegen den Umgebungsluftdruck vorgenommen hat, beginnt der automatisch gesteuerte Aufpumpvorgang. Die Manschette wird während des Messvorgangs langsam aufgepumpt.

- Kurz nach dem Beginn des Aufpumpvorgangs wird eine Manschettensitzkontrolle durchgeführt, um sicher zu stellen, dass die Manschette nicht zu locker angelegt wurde. Ist die Manschette korrekt angelegt, erscheint das Symbol im Display (Bild 2). Erscheint das Symbol bis zum Einsetzen des Pulssignals nicht, ist die Manschette zu locker angelegt. In diesem Fall sollten Sie die Messung wiederholen, nachdem Sie die Manschette korrekt angelegt haben (siehe Seite 16).

Bild 2





- Die Messung erfolgt automatisch während des Aufpumpens (Bild 3). Während der Messung blinkt das ♥ Symbol zur Anzeige der Herzfrequenz.

Bild 3

- Während die Messung durchgeführt wird, haben Sie nochmals die Möglichkeit, den Benutzer zu wechseln. Drücken Sie hierzu die Benutzer-Taste, um zwischen Benutzer 1 und Benutzer 2 zu wechseln. Nach Abschluss der Messung ist ein Wechsel des Benutzers nicht mehr möglich, da in diesem Augenblick die Messwerte bereits in den jeweiligen Benutzerspeicher abgespeichert werden.

- Am Ende der Messung wird die Manschette automatisch entlüftet. Die ermittelten Werte von Systole, Diastole und Puls werden im Display angezeigt (Bild 4).

Bild 4

- Wenn Sie die Funktion Datenübertragung per Bluetooth nutzen, blinkt zusätzlich das Bluetooth-Symbol im Display. Das Gerät sucht nach einer Datenverbindung zu Ihrem Smartphone. Zur Übertragung der Messwerte muss die visomat Blutdruck Tagebuch App geöffnet sein. Nach erfolgreicher Übertragung hört das Bluetooth-Symbol auf zu blinken.

- Wenn keine Verbindung hergestellt werden kann (z. B. weil die App nicht geöffnet ist oder das Smartphone außer Reichweite ist), werden die Messwerte bei der nächsten erfolgreichen Verbindung automatisch mitübertragen.

- Nach ca. 60 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch aus. Sie können das Gerät auch bereits vorher durch Drücken der Start/Stopp-Taste ausschalten.

**Durchführung einer Dreifachmessung**

- Halten Sie die Start/Stopp-Taste für mindestens 3 Sekunden gedrückt, um das Gerät einzuschalten und die Dreifachmessung zu starten. Die Display-Komplettanzeige wird sichtbar (Bild 5).

Bild 5

- Danach startet die erste Messung. Im Display wird das Symbol Dreifachmessung ③ und rechts daneben die Nummer der Messung (1, 2, 3) angezeigt (Bild 6). Der weitere Ablauf der Messung ist wie unter „Durchführung einer Einzelmessung“ auf Seite 18 beschrieben.

Bild 6

- Am Ende der Messung wird das Messergebnis im Display angezeigt. Es folgt eine Pause von 2 Minuten, damit der Blutfluss im Arm nicht zulange unterbrochen wird. Neben dem Symbol Dreifachmessung ③ läuft eine Uhr rückwärts von 120 Sekunden auf 0 zurück (Bild 7).

Bild 7

- Nach Ablauf der 120 Sekunden startet automatisch die zweite Messung. Nach Abschluss der zweiten Messung wird das Messergebnis der zweiten Messung im Display angezeigt. Es folgt eine weitere Pause von 120 Sekunden bis zur dritten Messung.

Bild 8

- Nach Abschluss der dritten Messung wird für 5 Sekunden das Messergebnis der dritten Messung angezeigt (Bild 8)

- Danach werden die Durchschnittswerte der Dreifachmessung im Display angezeigt (Bild 9). Die Durchschnittswerte der Dreifachmessung werden aus den Werten der letzten beiden Messungen berechnet. Die Werte der ersten Messung werden verworfen.

Bild 9





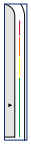
- 60 Sekunden nach Ende der Messung schaltet sich das Gerät automatisch aus. Sie können das Gerät auch bereits vorher durch Drücken der Start/Stopp-Taste ausschalten.

## 13. Bewegungskontrolle

Bewegungen während der Messung können zu falschen Messwerten führen. Die Bewegungskontrolle registriert stärkere Bewegungen und zeigt diese durch das Symbol im Display an. Auch andere Störfaktoren wie Sprechen, Husten oder Manschettengeräusche können zur Anzeige des Symbols führen. Erscheint dieses Symbol, wiederholen Sie bitte die Messung und vermeiden Sie Störfaktoren.

## 14. Einstufung der Messwerte (WHO)

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



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

Abhängig von Alter, Gewicht und allgemeinem Zustand können die Blutdruckwerte unterschiedlich sein. Nur ein Arzt kann den für Sie richtigen Blutdruckbereich bestimmen und einschätzen, ob Ihr Blutdruck ein für Sie gefährliches Niveau erreicht hat. Besprechen Sie Ihre Blutdruckwerte mit Ihrem Arzt. **Verändern Sie auf keinen Fall von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung der Arzneimittel!**

## 15. Unregelmäßige Pulse

Das Symbol ♥ zeigt an, dass während der Messung gewisse Pulsunregelmäßigkeiten festgestellt wurden. In diesem Fall kann das Messergebnis von Ihrem normalen Blutdruck abweichen. Wiederholen Sie die Messung.

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

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

## 16. Verwendung des Speichers

Gemessene Ergebnisse werden automatisch im Speicher abgelegt. Das Gerät verfügt über zwei Messwertspeicher (einen pro Benutzer) mit jeweils 199 Speicherplätzen und Durchschnittsanzeige. Der Durchschnittswert wird aus den letzten 3 durchgeführten Messungen berechnet.

Wenn mehr als 199 Messwerte gespeichert sind, wird der älteste Messwert (Nr. 199) gelöscht, um den neuesten Wert (Nr. 1) aufzuzeichnen.

**Abruf von Daten**

- Stellen Sie den Benutzer ein, dessen Daten Sie abrufen möchten (siehe Seite 17).





- Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Speicher-Taste.

- Wenn die letzte durchgeführte Messung eine Einzelmessung war, wird der Durchschnittswert aus den 3 letzten Einzelmessungen berechnet und mit „AVG.“ angezeigt (Bild 1).

Bild 1

- Durch erneutes Drücken der Speicher-Taste erscheinen die zuletzt gemessenen Werte (Bild 2). Mit Hilfe der Benutzertaste und der Speicher-Taste können Sie im Speicher aufwärts und abwärts blättern.

Bild 2

- Die Speicherwerte werden abwechselnd mit Datum und Uhrzeit angezeigt.

Wenn die letzte durchgeführte Messung eine Dreifachmessung war, wird der Durchschnittswert der Dreifachmessung mit „AVG.“ und dem Symbol Dreifachmessung angezeigt (Bild 3). Der Durchschnittswert bei einer Dreifachmessung wird aus den beiden letzten Messungen berechnet. Das Ergebnis der ersten Messung wird bei der Berechnung verworfen.

Bild 3

Das Gerät schaltet sich 30 Sekunden nach der letzten Tastenbetätigung automatisch aus.

**Löschen von Daten**

- Stellen Sie den Benutzer ein, dessen Daten Sie löschen möchten (siehe Seite 17).
- Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Speicher-Taste, um in den Speicher zu gelangen.
- Um einzelne Messwerte zu löschen, rufen Sie den gewünschten Messwert auf, den Sie löschen möchten.
- Halten Sie die nun die SET-Taste für mindestens 4 Sekunden gedrückt, bis die Anzeige zuerst blinkt und dann durch Striche ersetzt wird (Bild 4).

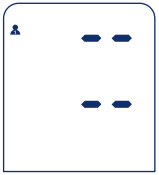


Bild 4

- Um den gesamten Speicher zu löschen, rufen Sie die jeweilige Durchschnittswertanzeige (AVG.) auf. Halten Sie nun die SET-Taste für mindestens 4 Sekunden gedrückt, bis der Mittelwert zuerst blinkt und dann durch Striche ersetzt wird (Bild 4).







## 1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert

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

## 2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen

Unser Blutdruck reagiert wie ein empfindliches Messinstrument auf äußere und innere Einflüsse. Er variiert ständig, beeinflusst von geistigen, körperlichen und Umgebungs-Einflüssen und ist niemals konstant.

Ursachen für schwankende Blutdruckwerte können sein: Bewegung, Sprechen, Essen, Alkohol- und Nikotingenuss, Nervosität, innere Anspannung, Gefühlsregungen, Raumtemperatur, kürzliches Urinieren oder Stuhlgang, Umgebungseinflüsse wie Bewegungen und Geräusche, etc. Auch Wetterumschwünge und Klimawechsel können sich auswirken.

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

## 3. Warum regelmäßig Blutdruck messen?

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

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

## 1. Fehlermeldungen

| Aufgetretener Fehler | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---|---|---|
| Anzeige Er-1 | Sensorfehler oder Druckpumpe defekt | Wiederholen Sie die Messung. Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice. |
| Anzeige Er-2 | Gerät konnte keinen Puls feststellen oder die Blutdruckwerte nicht berechnen. | Schlauchleitung und Luftstecker auf Durchgängigkeit prüfen. Messung wiederholen. Falls der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice. |
| Anzeige Er-3 | Unnormale Messwerte | Wiederholen Sie die Messung. Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice. |
| Anzeige Er-4 | Das Aufpumpen dauert zu lange. Die Manschette sitzt nicht richtig oder der Schlauchanschluss ist nicht dicht. | Legen Sie die Manschette korrekt an und prüfen Sie, ob der Luftstecker richtig in das Gerät eingesteckt wurde. Wiederholen Sie die Messung. |
| Anzeige Er-5 | Der Luftschlauch ist geknickt oder die Manschette ist zu fest anglegt. | Luftschlauch frei machen. Manschette korrekt anlegen. Messung wiederholen. |
| Anzeige Er-6 | Das Gerät hat starke Druckschwankungen festgestellt. | Wiederholen Sie die Messung. Bewegen Sie sich nicht. Sprechen Sie nicht. |
| Anzeige Er-7 | Der Druck, den der Sensor erfasst, liegt über dem Grenzwert. | Wiederholen Sie die Messung. Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice. |
| Anzeige Er-8 | Die Abgrenzung ist falsch oder das Gerät wurde nicht abgegrenzt. | Wiederholen Sie die Messung. Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice. |
| Nach dem Einschalten erscheint keine Anzeige | Batterien falsch eingelegt | Position Batterien überprüfen |
| | Batterien leer | Batterien austauschen |





| Aufgetretener Fehler | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---|---|---|
| Messwerte werden nicht an die visomat Blutdruck Tagebuch App übertragen | Smartphone befindet sich außerhalb der Bluetooth-Reichweite | Bringen Sie das Smartphone in Reichweite des Blutdruckmessgerätes |
| | visomat Blutdruck Tagebuch App nicht geöffnet | Öffnen Sie die visomat Blutdruck Tagebuch App auf Ihrem Smartphone |
| | Smartphone nicht gekoppelt | Führen Sie die Kopplung wie auf Seite 14 beschrieben durch. |

## 2. Kundenservice

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

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

## 3. Technische Daten

| | |
|---|---|
| Modell: | visomat comfort 20/40 |
| Größe: | L = 126 mm x B = 94 mm x H = 55 mm |
| Gewicht: | 296 g ohne Batterien |
| Anzeige: | LCD-Anzeige (Flüssigkristallanzeige) 85 x 96 mm |
| Speicher: | 2 Speicher mit jeweils 199 Messwerten (automatische Speicherung) und Mittelwert (AVG) |
| Messverfahren: | Oszillometrische Messung |
| Drucksensor: | resistiv |
| Druckanzeigebereich: | 0-295 mmHg |
| Messbereich: | Diastole: 40 - 195 mmHg<br>Systole: 60 - 255 mmHg<br>Puls: 40-199 Puls/min |
| Messgenauigkeit: | Blutdruckmessung (Manschettendruck): ± 3 mmHg, Pulsrate: ± 5% |

| | |
|---|---|
| Messauflösung: | 1 mmHg |
| Stromversorgung: | 4 x 1,5 V AA Alkali-Mangan Batterien LR6 |
| | Optional: Netzteil, Klasse II, Eingang: 100-240 V AC 50/60 Hz, Ausgang 5 V DC, 1 A. Konformität mit IEC 60950-1, IEC 60601-1 |
| Betriebsbedingungen: | Umgebungstemperatur 5 bis 40 °C, rel. Luftfeuchtigkeit 15 bis 90 %, Luftdruck 700 bis 1060 hPa |
| Lager- und Transportbedingungen: | Umgebungstemperatur -20 bis 55 °C, rel. Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 %, Luftdruck 700 bis 1060 hPa |
| Schutzklasse IP: | IP 21: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, Schutz gegen Tropfwasser. |
| Schutz gegen elektrischen Schlag: | Interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF (Manschette) |
| Zu erwartende Betriebslebensdauer: | 5 Jahre |
| Betriebsart: | Dauerbetrieb |

## 4. Original-Ersatzteile und Zubehör

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

Bügelmanschette Typ VWR4 für Armumfang 22-42 cm
Art.Nr. 2404801, PZN-20589207

visomat Netzteil USB-C/Micro-USB
Art. Nr. 2400030, PZN-19779500

Technische Änderungen vorbehalten.

## 5. Lebensdauer und messtechnische Kontrolle

Dieses Blutdruckmessgerät ist für eine vorgesehene Lebensdauer von 5 Jahren ausgelegt, sofern es bestimmungsgemäß und gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung verwendet, gelagert und gepflegt wird.





Zur Sicherstellung der Messgenauigkeit und Funktionssicherheit empfehlen wir eine regelmäßige messtechnische Kontrolle bzw. Kalibrierung spätestens alle 5 Jahre sowie nach außergewöhnlichen Belastungen, wie z. B. einem Sturz, starken Erschütterungen oder unsachgemäßer Handhabung.

Die Durchführung der messtechnischen Kontrolle kann je nach nationalen gesetzlichen Vorgaben verpflichtend sein. Bitte beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Vorschriften für den Betrieb von Medizinprodukten.

Fachliche Benutzer in Deutschland sind gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichtet, bei Blutdruckmessgeräten eine messtechnische Kontrolle im Abstand von 2 Jahren durchführen zu lassen. Diese kann entweder durch die UEBE Medical GmbH, eine für das Messwesen zuständige Behörde oder durch autorisierte Wartungsdienste erfolgen.

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

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

## 6. Zeichenerklärung

CE 0123 — Dieses Produkt hält die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte ein und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

MD — Medizinprodukt

UDI — Dieses Produkt trägt eine eindeutige Produktkennung (UDI). Die UDI befindet sich auf dem Typenschild des Gerätes sowie auf der Verpackung. Sie dient der eindeutigen Identifikation und Rückverfolgbarkeit des Gerätes, z. B. im Rahmen von Sicherheitshin-

weisen oder Rückrufen und setzt sich aus zwei Bestandteilen zusammen:

- dem Geräteidentifikator (UDI-DI), der das Modell eindeutig kennzeichnet, und
- dem Produktionsidentifikator (UDI-PI), der z. B. Angaben zur Charge oder Seriennummer enthält und je nach Gerät variieren kann.

Referenznummer = Artikelnummer

Seriennummer des Gerätes

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

Hersteller

Temperaturgrenzwerte

Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte

Trocken aufbewahren

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: TYP BF


Gleichstrom

Schutzklasse II (doppelte Isolierung)

IP21 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, Schutz gegen Tropfwasser.





## 7. Entsorgungshinweis

Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Batterien und Akkus müssen vor der Entsorgung entnommen und getrennt an einer dafür vorgesehenen Sammelstelle abgegeben werden.

Das Gerät ist nach Ablauf seiner Lebensdauer gemäß den jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten zu entsorgen. Durch die ordnungsgemäße Entsorgung leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit.

Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten hin.

## 8. 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 wurde gemäß dem Technischen Bericht DIN EN IEC TR 60601-4-2 Leitfaden und Interpretation – Elektromagnetische Störgrößen: Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen geprüft.

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung**

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

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

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-39 – Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber magnetischen Feldern in unmittelbarer Nähe

| Prüffrequenz | Modulation | IEC 60601-1-2 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel |
|---|---|---|---|
| 30 kHz | Kontinuierliche Welle | 8 A/m | 8 A/m |
| 134,2 kHz | Pulsmodulation 2,1 kHz | 65 A/m | 65 A/m |
| 13,56 MHz | Pulsmodulation 50 kHz | 7,5 A/m | 7,5 A/m |





**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 |
|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontaktentladung<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung | ±8 kV Kontaktentladung<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4 | ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen<br>100 kHz Wiederholfrequenz | ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen<br>100 kHz Wiederholfrequenz |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz |
| Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 Vm 150 kHz bis 80 MHz<br>6 Vm (in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern) 150 kHz bis 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz | 3 Vm 150 kHz bis 80 MHz<br>6 Vm (in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern) 150 kHz bis 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz |
| ANMERKUNG: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels | | |

E

# Technische Informationen

**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 MHz | Frequenzband MHz | Funkdienst | Modulation | Maximale Leistung W | Entfernung m | Störfestigkeits-Prüfpegel V/m | Übereinstimmungspegel V/m |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 bis 390 | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| 450 | 430 bis 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 710 | 704 bis 787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800 bis 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700 bis 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400 bis 2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 5240 | 5100 bis 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |



# Reinigung und Pflege

F

- Halten Sie das Gerät sauber. Kontrollieren Sie die Sauberkeit nach dem Gebrauch. Verwenden Sie ein weiches trockenes Tuch zur Reinigung. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder andere starke Lösungsmittel.
- Die Manschette enthält eine empfindliche luftdichte Blase. Gehen Sie sorgsam mit der Manschette um und vermeiden Sie jegliche Belastung durch Verdrehen oder Knicken. Halten Sie die Manschette von scharfen oder spitzen Gegenständen fern.
- Die Manschette kann Schweiß und andere Flüssigkeiten absorbieren. Prüfen Sie sie nach jedem Gebrauch auf Flecken und Verfärbungen. Verwenden Sie zur Reinigung ein feuchtes Tuch mit Seifenlauge und wischen Sie die Oberfläche vorsichtig ab. Bei Bedarf kann auch 70%iger Isopropylalkohol verwendet werden. Nicht im Geschirrspüler oder in der Waschmaschine waschen. Nicht in Wasser eintauchen.
- Achten Sie bei der Aufbewahrung darauf, dass keine schweren Gegenstände auf dem Gerät oder auf der Manschette liegen und dass der Luftschlauch nicht geknickt wird. Wickeln Sie den Luftschlauch nicht zu fest auf.
- Zum Abtrennen der Manschette vom Hauptgerät ziehen Sie bitte nicht am Luftschlauch, sondern greifen Sie den Luftstecker und ziehen Sie diesen vorsichtig ab.

## G Garantie

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

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

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

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

UEBE Medical GmbH
Service-Center
Zum Läger 1
97900 Külsheim, Deutschland

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



deutsch

# Table of contents


**A Intended use** 40

**B Safety instructions** 41

**C Operating the device**
1. Device description 45
2. Display 46
3. Important usage information 47
4. Initial operation of the device 47
5. Inserting/replacing batteries, battery symbol 48
6. Setting the date, time and sounds 49
7. Bluetooth data transfer function 50
8. Activating and deactivating the button lock 51
9. Attaching the cuff 51
10. Body position during the measurement 52
11. Selecting the user 53
12. Measuring blood pressure 53
13. Motion control 56
14. Classification of the measured values (WHO) 56
15. Irregular pulse 57
16. Using the memory 57

**D What you should know about blood pressure**
1. Systolic and diastolic blood pressure value 60
2. Why you measure different values 60
3. Why should you measure blood pressure regularly? 60

**E Technical information**
1. Error messages 61
2. Customer service 62
3. Technical data 62
4. Genuine spare parts and accessories 63
5. Service life and metrological inspection 63
6. Explanation of symbols 64
7. Disposal information 65
8. Electromagnetic compatibility (EMC) 66

**F Cleaning and care** 69

**G Warranty** 70




English

Thank you for choosing the visomat comfort 20/40 upper arm blood pressure monitor (hereinafter also referred to as the device).

These instructions for use are intended to help the user operate the device safely and efficiently. They must be kept with the product and passed on as necessary. The unit must be used in accordance with the procedures contained in these instructions for use and must not be used for any other purposes.

It is important that you read all the instructions carefully before using the device. Please pay particular attention to the chapter “Important usage information” on page 47.

This device must not be used by persons who are unable to follow the instructions for use, operate the device properly or read the measurement results accurately.

## A Intended use

The device is intended to provide a non-invasive means for adults to measure their own systolic blood pressure, diastolic blood pressure and pulse at their upper arm without specialist knowledge, either at home or in a medical setting. The device can also be used by health care professionals.

**How it works**

The device uses the oscillometric method for measuring blood pressure. It uses a sensor to record the small fluctuations in pressure (oscillations) inside the cuff that are caused by the expansion and contraction of the arteries in the upper arm (heartbeat).

**Contraindications**

Do not use the device on patients with implanted electrical devices such as pacemakers or defibrillators.

Do not take a blood pressure measurement on the same side as a mastectomy with simultaneous removal of the axillary lymph nodes.

The device is not suitable for patients undergoing dialysis treatment or taking anticoagulants, platelet aggregation inhibitors or steroids. Using the cuff in these circumstances may cause internal bleeding.

Do not use the device on limbs with injuries (e.g. open wounds) or during treatment (e.g. intravenous infusion).



## Safety instructions B

- The device may only be used on adults. Do not use the device on infants, toddlers, children or individuals who are unable to communicate.
- If you suffer from frequent cardiac arrhythmias such as premature atrial or ventricular beats or atrial fibrillation, atherosclerosis, poor blood circulation, blood diseases, diabetes or kidney disease, please consult your doctor before using the device.
- During pregnancy and in cases of pre-eclampsia, the device may only be used after consulting your doctor.
- Do not under any circumstances place the cuff over a wound or an aneurysm or on an arm with an arteriovenous shunt. Risk of injury!
- The device must not be used on limbs with limited or impaired blood flow. If you suffer from circulatory disorders or blood diseases, consult your doctor before using the device.
- Avoid performing measurements in patients with conditions that lead to uncontrollable movements (e.g. tremors or chills) and in patients who are unable to express themselves clearly (e.g. children or unconscious patients).
- When the cuff is inflated, any supply via an intravascular access point (infusion) or other medical monitoring devices could be interrupted. If such devices are fitted on the arm, do not use the blood pressure monitor on the same arm at the same time.
- The device is not suitable for use in close proximity to electrosurgical instruments, magnetic resonance imaging (MRI) equipment or computed tomography (CT) machines as this can lead to malfunctions or inaccurate measurements.
- The device contains small parts that children could swallow. If a child accidentally swallows a part, contact a doctor immediately. There is a risk of strangulation due to the air hose and when the device is used with a power supply cable. Do not leave the device unattended with children.



English

- Store the device out of the reach of children and pets.
- Please wait a few minutes between successive measurements, otherwise the blood flow in the arm is interrupted for too long and injuries could occur. For this purpose, use the triple measurement function, which automatically controls and alternates the measurements and the intervals for recovering blood circulation (see page 55).
- Do not take blood pressure measurements more often than necessary. Blood bruises may occur due to impaired blood flow.
- If the measurement indicates an irregular pulse (arrhythmia) (see page 57), consult with a doctor before evaluating the results.
- The cuff has been tested for skin compatibility in accordance with ISO 10993-5, ISO 10993-10 and ISO 10993-23. However, persons with very high levels of sensitivity may experience allergies and skin irritations.
- Do not continue to use the device if you experience skin irritation or other symptoms. In this case, consult your doctor.
- The readings measured using this device do not provide a diagnosis. They are no substitute for visiting a doctor. Do not rely solely on the result obtained; always take the patient's other symptoms into account too. In case of doubt, please call a doctor or paramedics to help.
- Do not assess the measurement results yourself. Only health care professionals are qualified to interpret blood pressure measurements. Discuss any unusual measured values with your doctor. Never change the dose of medicines prescribed by your doctor!
- The unit contains sensitive parts and must be protected from extreme temperature fluctuations, humidity, shocks, dust and direct sunlight.
- If the device has been stored at temperatures below 5°C or above 40°C, leave it to stand at room temperature for at least 2 hours before using it.







- Do not knock or drop the device. Avoid exposing the device to strong vibrations.
- Do not use the device in a moving vehicle, such as a car.
- The unit must only be operated with the cuff and accessories provided (see "Genuine spare parts and accessories" on page 63). Using different cuffs or accessories can lead to incorrect measurement results. The warranty will be invalidated if the unit is damaged by third-party accessories!
- Using this device in the vicinity of mobile phones, microwaves or other devices with strong electromagnetic fields, including peripheral devices such as antenna cables or external antennae, can cause malfunctions and inaccurate measurements. Maintain a distance of at least 30 cm from such devices when using the device.
- Never open or modify the device or the cuff (except for replacing the batteries). If the unit has been opened, it must be subjected to a metrological inspection by an authorised institution
- The intended user is the patient. The device must be used in accordance with the information on measurement, battery replacement and maintenance contained in these instructions for use. It must not be used for any purpose other than those described in these instructions for use.
- To avoid inaccurate readings, please adhere to the intended operating and storage conditions. See "Technical data" on page 62.
- Before use, check that the device is operating reliably and is in proper condition. Never use the device if it is damaged. Doing so can lead to injuries and permanent damage or inaccurate measurements.
- Never attempt to service or repair the device yourself. If the device malfunctions or is faulty, please refer to the troubleshooting guide starting on page 61, or contact customer service (see page 62).

## B Safety instructions

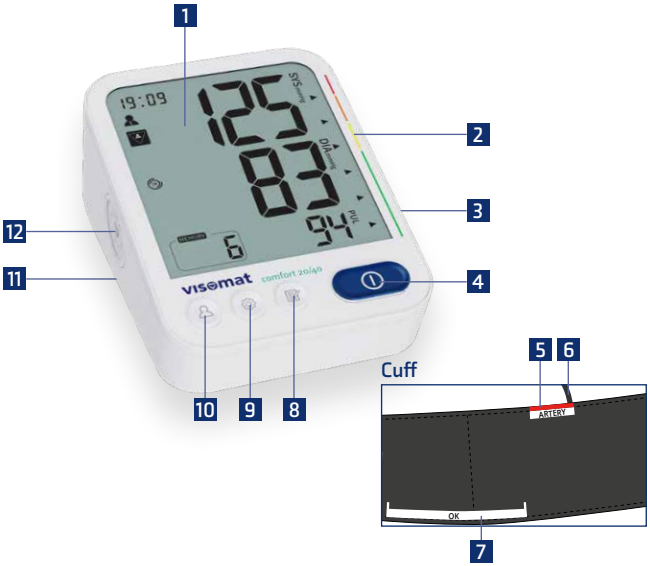
- Any serious adverse effects linked to the product must be reported to the manufacturer and the relevant authorities in the member state in which the user/patient resides.



English

## Operating the device C

### 1. Device description




1 LCD display

2 Colour scale for WHO classification

3 Connecting socket for mains adapter

4 Start/Stop button

5 Artery marking

6 Air tube

7 Marking for arm circumference

8 Memory button

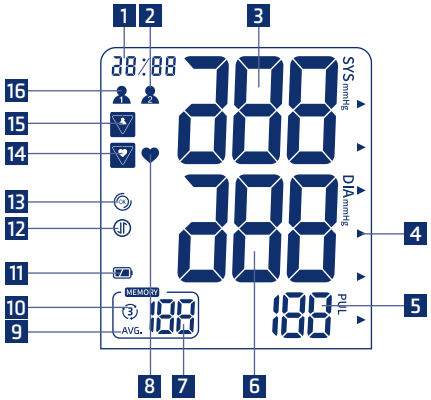
9 Set button (SET)

10 User selection button

11 Battery compartment

12 Cuff connection

## 2. Display




1 Date/time

2 User 2

3 SYS = systolic (top blood pressure number)

4 WHO classification (page 56)

5 PUL = calculated pulse frequency per minute

6 DIA = diastolic (bottom blood pressure number)

7 Memory number

8 Pulse signal display

9 Average value memory symbol

10 Triple measurement symbol

11 Battery display

12 Bluetooth data transfer function

13 Cuff position check

14 Irregular pulse

15 Motion control

16 User 1





## 3. Important usage information

- Do not consume alcohol, caffeine or smoke for at least one hour before measuring.
- Rest for at least 10 minutes before taking the measurement. Depending on the intensity of any preceding exertion, you may even need to rest for up to an hour.
- Expose the upper arm. Clothing must not hinder the blood flow to or from the arm, as this will affect the blood pressure at the measuring point and may make the readings inaccurate.
- Do not move or talk during measuring. Movements, tremors or chills may result in inaccurate measurements.
- Breath slowly and deeply. Do not hold your breath.
- In order to obtain comparable measurement values, always take the measurements under comparable conditions where possible; for example, always at the same time and in the same place.
- In order to exclude side differences and to obtain comparable measurement results, it is important to always take the measurement on the same arm. Ask your doctor which side it is advisable for you to measure.
- Blood pressure is not a fixed value. It can go up or down by 20–40 mmHg in patients within a few minutes.

## 4. Initial operation of the device

Insert the batteries provided into the device.

If the device is to be operated using mains power, the cable connector of the mains adapter (not supplied) must be plugged into the socket on the right-hand side of the device. The batteries are automatically switched off.

Where possible, please use the visomat mains adapter, which has been specially tested for medical devices. See "Genuine spare parts and accessories" on page 63. When using a different mains adapter, always observe the technical specifications for the mains adapter (see "Technical data" on page 62).

## 5. Inserting/replacing batteries, battery symbol

- Remove the battery compartment cover on the underside of the device.
- Remove the old batteries from the device and insert the new ones. Please ensure correct polarity (markings in battery compartment).
- Close the battery compartment again. Make sure that the battery cover is securely closed.

Only use long-life alkaline batteries (4 x 1.5 V, size AA/LR6).

When replacing batteries, always replace all batteries simultaneously. Do not mix new and old batteries or batteries of different types. Do not use batteries beyond the specified expiry date.

Figure 1

After the "Battery low" symbol has appeared on the display for the first time during inflation (Figure 1), you can carry out approx. 30 more measurements, but you will need to have replacement batteries ready.

If the "Battery flat" symbol flashes in the display (Figure 2), no further measurements can be taken. Switch off the device and replace the batteries.

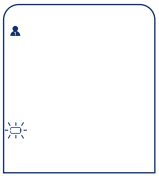


Figure 2

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





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

## 6. Setting the date, time and sounds

- Once the batteries have been inserted during initial commissioning of the device or after replacing the batteries, the date and time must be set again. The year and the Bluetooth symbol ⓑ flash in the display (Figure 1).

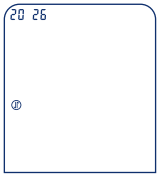


Figure 1

- If you want to use the Bluetooth data transfer function, follow the instructions on pairing the device with your smartphone on page 50. If you do not want to use this function, you can use the device without a smartphone.
- Set the correct year. Press the User button to reduce the value by 1 or the Memory button to increase the value by 1. To quickly increase or reduce the value, hold down the relevant button. Confirm the entry by pressing the SET button.

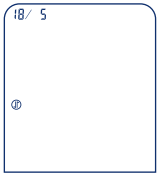


Figure 2

- You are now able to set the month (Figure 2). Press the User button to reduce the value by 1 or the Memory button to increase the value by 1. To quickly increase or reduce the value, hold down the relevant button. Set the correct month and confirm the entry by pressing the SET button.
- Repeat these steps to set the day (Figure 2), the hours and the minutes (Figure 3).

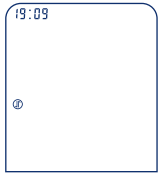


Figure 3

- After setting the date and time, you are taken to the sound settings. Here you can switch the beeps that can be heard during the measurement on and off.

- Press the User button or the Memory button to switch between SP on (speaker on, Figure 4) and SP oF (speaker off, Figure 5).
- Confirm your selection by pressing the SET button.

Figure 4

Figure 5

**Changing the date, time, and sound settings**

- With the device turned off, press and hold the SET button until the year flashes on the display.
- Set the values as described on page 49.

**Displaying the date and time**

You can also display the date and time when the device is switched off by pressing the SET button. The date and time are shown alternately on the display. The display will switch off again after approx. 60 seconds.

## 7. Bluetooth data transfer function

The device has a Bluetooth interface that you can use to transfer readings to your smartphone.

If you would like to use this function, please download the "visomat blood pressure diary" app from the App Store or Google Play.

Download on the App Store GET IT ON Google Play

- After installation, open the visomat blood pressure diary app and register as a user. Follow the instructions in the app.
- The device is paired while setting the date, time and sounds (see page 49). To do this, press and hold the SET button while the device is switched off until the year and the Bluetooth symbol ⓑ flash in the display. The device will now search for a compatible smartphone. Follow the instructions in the visomat blood pressure diary app to complete the pairing process.





## 8. Activating and deactivating the button lock

The device is equipped with a button lock to prevent it from being switched on unintentionally, e.g. when you are travelling and carrying the device in your luggage.

To activate the button lock, press and hold the User button and the Memory button simultaneously for 3 seconds when the device is switched off. "loc on" appears on the display (Figure 1).

Figure 1

Now if you press a button on the device, the display shows "loc on" (Figure 1). However, the device does not switch on.

To deactivate the button lock, press and hold the User button and the Memory button simultaneously for 3 seconds. "loc oF" appears on the display (Figure 2). The button lock is now released and you can use the device again as normal.

Figure 2

## 9. Attaching the cuff

Before applying the cuff, check that the circumference of your upper arm is within the range specified on the cuff. Wrap a tape measure around the centre of your upper arm when it is relaxed to measure its circumference. An incorrect cuff size could result in inaccurate readings.

- Expose your upper arm.

- Place the cuff around your left upper arm. The lower edge of the cuff should be 2-3 cm above the elbow (Figure 1). The artery marking on the cuff (ARTERY) must be placed over the artery that runs along the inside of the arm.

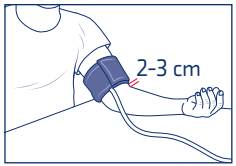


Figure 1

- Now pull the free end of the cuff tight and close the Velcro fastener (Figure 2). The cuff should not be too tight. You should be able to insert two fingers between the arm and the cuff.

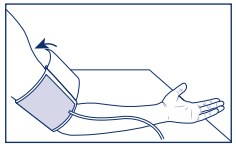


Figure 2

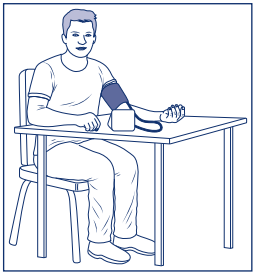
- Check that the metal bracket on the cuff is within the "Marking for arm circumference (OK)" guide on the edge of the cuff when closed (Figure 3).

Figure 3

- Connect the plug of the cuff to the cuff connection on the left-hand side of the device. Ensure that the plug is fully inserted into the device. Do not force the plug into the hole.

## 10. Body position during the measurement

- Sit comfortably at a table (preferably at the height of a dining table, not a coffee table!). Sit with your back against the backrest of the chair



- Place the arm with the cuff on the table so that it is loosely stretched out. Hold it very still during measurement and do not talk. The palm of your hand should be facing upwards.
- Put your feet on the floor and do not cross your legs.





## 11. Selecting the user

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

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

Before taking the measurement, check that the correct user is shown on the display.

- To change the user, press the User button. The currently set user appears on the display. Press the User button again to switch between User 1 and User 2.
- Now carry out the measurement.

## 12. Measuring blood pressure

You can choose to perform either one single measurement or one triple measurement, in which three automatically controlled single measurements are performed successively with brief intervals between them.

To perform a single measurement, press the Start/Stop button briefly. To start a triple measurement, press and hold the Start/Stop button for at least three seconds.

You can cancel the measurement at any time by pressing the Start/Stop button.

Figure 1

**Performing a single measurement**

- Switch on the device by pressing the Start/Stop button. The full display is shown (Figure 1).

- After the device has completed its calibration against the ambient air pressure, the automatically controlled inflation process starts. The cuff slowly inflates during the measurement procedure.

- Shortly after the inflation procedure begins, a check is carried out to ensure that the cuff has not been applied too loosely. If the cuff is applied correctly, the ⊙ symbol is displayed (Figure 2). If the symbol is not displayed by the time the pulse signal starts, the cuff is too loose. In this case, you should repeat the measurement after you have applied the cuff correctly (see page 51).

Figure 2

- The measurement is taken automatically during inflation (Figure 3). During the measurement, the ♥ symbol flashes to display the heart rate.

Figure 3

- While the measurement is being performed, you have the opportunity to change the user again. To do this, press the User button to switch between User 1 and User 2. Once the measurement is complete, it is no longer possible to change the user, as the measured values have already been saved in the respective user memory by this point.

- Once the measurement has been taken, the cuff automatically deflates. The determined systolic, diastolic and pulse values are shown on the display (Figure 4).

Figure 4

- If you are using the Bluetooth data transfer function, the Bluetooth symbol ⓑ also flashes in the display. The device will search for a data connection to your smartphone. The visomat blood pressure diary app must be open in order to transfer the readings. Once the readings have been successfully transferred, the Bluetooth symbol stops flashing.





- If no connection can be established (e.g. because the app is not open or the smartphone is out of range), the readings are automatically transferred the next time the connection is successful.

- The device switches off automatically after approx. 60 seconds. You can also switch the device off before this by pressing the Start/Stop button.

**Performing a triple measurement**

- Press and hold the Start/Stop button for at least three seconds to switch on the device and to start the triple measurement. The full display is shown (Figure 5).

Figure 5

- The first measurement will then begin. The triple measurement symbol ③ is shown on the display with the number of the measurement (1, 2, 3) to the right of it (Figure 6). The continued sequence of measurement is described under "Performing a single measurement" on page 53.

Figure 6

- At the end of the measurement, the result is shown in the display. There is an interval of two minutes to prevent the blood flow in the arm from being interrupted for too long. A clock counts down from 120 seconds to 0 next to the triple measurement symbol ③ (Figure 7).

Figure 7

- After the 120 seconds elapses, the second measurement starts automatically. Once the second measurement is complete, the result of the second measurement is shown on the display. Another interval of 120 seconds then elapses before the third measurement.

- Once the third measurement is complete, the result of the third measurement is shown on the display for 5 seconds (Figure 8)

Figure 8

- The average values of the triple measurement are then shown on the display (Figure 9). The average values of the triple measurement are calculated from the values of the last two measurements. The values of the first measurement are disregarded.

Figure 9

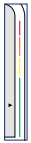
- The device switches off automatically 60 seconds after the end of the measurement. You can also switch the device off before this by pressing the Start/Stop button.

## 13. Motion control

Movements during the measurement may result in incorrect measurement values. The motion control registers stronger movements and these are indicated by the symbol in the display. Other disruptive factors such as speaking, coughing or cuff noises can cause the symbol to be displayed. If this symbol appears, please repeat the measurement and avoid the disruptive factors.

## 14. Classification of the measured values (WHO)

The device classifies the measured blood pressure values according to the guidelines of the World Health Organization (WHO) and the International Society of Hypertension (ISH) of 1999. The triangle on the right of the display and the colour scale printed on the display edge show you the classification after each measurement:



| Classification | Systolic pressure = top value mmHg | Diastolic pressure = bottom value mmHg |
|---|---|---|
| Severe hypertension (grade 3) | ≥ 180 | ≥ 110 |
| Moderate hypertension (grade 2) | 160–179 | 100–109 |
| Mild hypertension (grade 1) | 140–159 | 90–99 |
| High-normal | 130–139 | 85–89 |
| Normal | 120–129 | 80–84 |
| Optimal | < 120 | < 80 |





Depending on age, weight and general health, the blood pressure values can be different. Only a doctor can determine the right blood pressure range for you and assess whether your blood pressure has reached a dangerous level for you. Discuss your blood pressure values with your doctor. **Never change the dose of medicines prescribed by your doctor!**

## 15. Irregular pulse

The symbol indicates that definite pulse irregularities have been detected during the measurement. In this case, the measurement result may deviate from your normal blood pressure. Repeat the measurement.

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

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

## 16. Using the memory

The measured results are automatically saved in the memory. The device has two memories (one per user) for storing measured values. Each memory can store up to 199 readings and the average value. The average value is calculated from the last three measurements taken.

If more than 199 measured values are saved, the oldest measured value (no. 199) is deleted so that the latest value (no. 1) can be recorded.

**Data retrieval**

- Select the user whose data you want to retrieve (see page 53).
- With the device switched off, press the Memory button.

- If the most recent measurement performed was a single measurement, the average value from the last three single measurements is calculated and displayed with “AVG” (Figure 1).

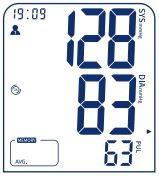


Figure 1

- Press the Memory button again to display the most recently measured values (Figure 2). Use the User button and the Memory button to scroll up and down through the memory.
- The saved value display also alternates between showing the date and time of the measurement.

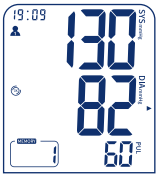


Figure 2

If the last measurement performed was a triple measurement, the average value of the triple measurement is indicated with “AVG” and the triple measurement symbol (Figure 3). The average value of a triple measurement is calculated from the last two measurements. The result of the first measurement is disregarded during the calculation.

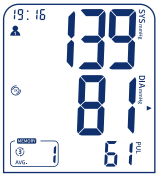


Figure 3

The device switches off automatically approx. 30 seconds after a button was last pressed.

**Deleting data**

- Select the user whose data you want to delete (see page 53).
- With the device switched off, press the Memory button to access the memory.
- To delete individual measured values, recall the measured value you wish to delete.
- Now press and hold the SET button for at least 4 seconds until the display flashes before being replaced by dashes (Figure 4).

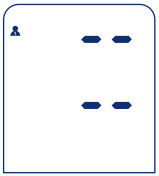


Figure 4





- To delete the entire memory, retrieve the respective average value (AVG.). Now press and hold the SET button for at least 4 seconds until the average value flashes before being replaced by dashes (Figure 4).

# D What you should know about blood pressure

## 1. Systolic and diastolic blood pressure value

The cardiovascular system has the important task of supplying all organs and tissues in the body with sufficient blood, and of removing metabolites. The heart does this by contracting and expanding at a regular rhythm of around 60-80 times per minute. The pressure created by the blood flow on the artery walls when your heart contracts is referred to as systole. The pressure in the subsequent relaxation phase when the heart fills with blood again is referred to as diastole. In your daily measurement, you will measure 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.



# Technical information E

## 1. Error messages

| Error | Possible cause | Remedy |
|---|---|---|
| Er-1 shown on the display | Sensor error or faulty pressure pump | Repeat the measurement. If the fault occurs several times, contact the customer service centre. |
| Er-2 shown on the display | Device could not detect a pulse or could not calculate blood pressure values. | Check the hose line and air plug for blockages. Repeat the measurement. If the error occurs again, please contact the customer service centre. |
| Er-3 shown on the display | Abnormal measured values | Repeat the measurement. If the fault occurs several times, contact the customer service centre. |
| Er-4 shown on the display | The cuff takes a long time to inflate. The cuff is not sitting correctly or the connection to the tube is not airtight. | Fasten the cuff correctly and check that the air plug has been fully inserted into the device. Repeat the measurement. |
| Er-5 shown on the display | The air hose is kinked or the cuff is fastened too tightly. | Unkink the air hose. Correctly fasten the cuff. Repeat the measurement. |
| Er-6 shown on the display | The device has detected extensive pressure fluctuations. | Repeat the measurement. Do not move. Do not speak. |
| Er-7 shown on the display | The pressure measured by the sensor is over the limit value. | Repeat the measurement. If the fault occurs several times, contact the customer service centre. |
| Er-8 shown on the display | The limit is incorrect or the device does not have a limit. | Repeat the measurement. If the fault occurs several times, contact the customer service centre. |
| No display after the device is switched on | Batteries inserted incorrectly | Check position of batteries |
| | Batteries flat | Replace batteries |

| Error | Possible cause | Remedy |
|---|---|---|
| Readings are not being transferred to the visomat blood pressure diary app | Smartphone is out of Bluetooth range | Bring the smartphone within range of the blood pressure monitor |
| | visomat blood pressure diary app not open | Open the visomat blood pressure diary app on your smartphone |
| | Smartphone not paired | Pair the device as described on page 50. |

## 2. Customer service

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

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

## 3. Technical data

| | |
|---|---|
| Model: | visomat comfort 20/40 |
| Size: | L = 126 mm x W = 94 mm x H = 55 mm |
| Weight: | 296 g without batteries |
| Display: | LCD display (liquid crystal display) 85 x 96 mm |
| Memory: | 2 memories each with 199 measured values (automatic storage) and average value (AVG) |
| Measurement method: | Oscillometric measurement |
| Pressure sensor: | resistive |
| Pressure display range: | 0–295 mmHg |
| Measuring range: | Diastolic: 40–195 mmHg<br>Systolic: 60–255 mmHg<br>Pulse: 40–199 pulses/min. |
| Measurement accuracy: | Blood pressure measurement (cuff pressure):<br>± 3 mmHg, pulse rate: ± 5% |





| | |
|---|---|
| Measurement resolution: | 1 mmHg |
| Power supply: | 4 x 1.5 V AA LR6 alkaline manganese batteries |
| | Optional: Mains power supply, class II, input: 100–240 V AC 50/60 Hz, output 5 V DC, 1 A. Compliance with IEC 60950-1, IEC 60601-1 |
| Operating conditions: | Ambient temperature 5 to 40°C, relative humidity 15 to 90%, air pressure 700 to 1060 hPa |
| Conditions for storage and transport: | Ambient temperature -20 to 55°C, relative humidity 10 to 95%, air pressure 700 to 1060 hPa |
| IP rating: | IP 21: Protected against solid foreign bodies with a diameter of 12.5 mm and above, protection against dripping water. |
| Protection against electric shock: | Internal power supply, applied part type BF (cuff) |
| Expected service life: | 5 years |
| Operating mode: | Continuous operation |

## 4. Genuine spare parts and accessories

The following genuine spare parts or accessories are available through specialist retailers:

D-Ring cuff type VWR4 for arm circumference 22–42 cm
Art. no. 2404801, PZN-20589207

visomat mains adapter USB-C/Micro-USB
Art. no. 2400030, PZN-19779500

Subject to technical amendments.

## 5. Service life and metrological inspection

This blood pressure monitor is designed to last five years, provided it is used, stored and maintained in accordance with its intended use and with the information in these instructions for use.

To ensure it is measuring accurately and operating reliably, we recommend regular metrological inspection or calibration at least every five years and after abnormal events, such as severe shocks, improper handling or if it is dropped.

Performing a metrological inspection may be mandatory according to national legal requirements. Please observe the regulations applicable in your country for the operation of medical devices.

According to the German Medical Device Operator Ordinance (Medizinprodukte-Betreiberverordnung — MPBetreibV), professional users in Germany are required to arrange for a metrological inspection to be performed every two years on blood pressure measuring devices. The inspection can be performed either by UEBE Medical GmbH, an authority responsible for metrology or an authorised maintenance service.

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

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

## 6. Explanation of symbols

CE 0123 This product complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council dated 5 April 2017 regarding medical products. It bears the marking CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

MD Medical product

UDI This product has a unique device identifier (UDI). The UDI can be found on the device's name plate and on the packaging. It is used for to uniquely identify and trace the device, e.g. as part of safety instructions or recalls, and consists of two components:





- the device identifier (UDI-DI), which uniquely identifies the model, and
- the production identifier (UDI-PI), which contains information on the batch or serial number, for example, and can vary depending on the device.

Reference number = article number

Device serial number

Consult the instructions for use

Caution

Manufacturer

Temperature limits

Humidity limits

Store in a dry place

Degree of protection against electric shock: TYPE BF

Direct current

Protection class II (double insulation)

IP21 Protected against solid foreign bodies with a diameter of 12.5 mm and above, protection against dripping water.

## 7. Disposal information

This device must not be disposed of with household waste. Batteries and rechargeable batteries must be removed before disposal and disposed of separately at a designated collection point.

The device must be disposed of at the end of its service life in accordance with the applicable national regulations for the disposal of electrical and electronic equipment. By properly disposing of the device, you are making an important contribution to protecting the environment and human health.

The crossed-out bin symbol indicates separate collection of electrical and electronic equipment.

## 8. Electromagnetic compatibility (EMC)

The device is medical electrical equipment and is subject to special EMC precautions, which must be published in the operating instructions.

Portable and mobile RF communications equipment may affect the equipment. Using the device with non-approved accessories can adversely affect the device and change the EMC.

The device should not be used immediately adjacent to or between other electrical devices.

The device has been tested in line with Technical Report DIN EN IEC TR 60601-4-2 Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems.

**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. | | |
|---|---|---|
| **Emission measurements** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic currents according to IEC 61000-3-2 | N/A | |
| Voltage fluctuations/ flicker according to IEC 61000-3-3 | N/A | |





**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

| Radiated HF interference in accordance with IEC 61000-4-39 – Test specifications for the immunity of enclosures against magnetic fields in close proximity | | | |
|---|---|---|---|
| **Test frequency** | **Modulation** | **IEC 60601-1-2 test level** | **Consistency level** |
| 30 kHz | Continuous wave | 8 A/m | 8 A/m |
| 134.2 kHz | Pulse modulation 2.1 kHz | 65 A/m | 65 A/m |
| 13.56 MHz | Pulse modulation 50 kHz | 7.5 A/m | 7.5 A/m |

**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 tests** | **IEC 60601 test level** | **Compliance level** |
| Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact discharge<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air discharge | ±8 kV contact discharge<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air discharge |
| Electrical fast transient/ bursts according to IEC 61000-4-4 | ±1 kV signal input/output<br>100 kHz repetition rate | ±1 kV signal input/output<br>100 kHz repetition rate |
| Surges according to IEC 61000-4-5 | N/A | N/A |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations according to IEC 61000-4-11 | N/A | N/A |
| Power frequency magnetic fields according to IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vm 150 kHz to 80 MHz<br>6 Vm (in ISM and amateur radio bands) 150 kHz to 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz | 3 Vm 150 kHz to 80 MHz<br>6 Vm (in ISM and amateur radio bands) 150 kHz to 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz |
| Radiated RF interference according to IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz |
| NOTE: $U_t$ is the AC mains voltage before the test level is applied | | |

E

## Technical information

**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 interference according to IEC 61000-4-3 – test specifications for the immunity of enclosures to high-frequency wireless communication devices

| Test frequency MHz | Band MHz | Service | Modulation | Maximum output W | Distance m | Immunity test level V/m. | Compliance level V/m |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 to 390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 |
| 450 | 430 to 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 710<br>745<br>780 | 704 to 787 | LTE band 13, 17 | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800 to 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 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 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 2450 | 2400 to 2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7 | Puls modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100 to 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 |



## Cleaning and care

F

- Keep the device clean. Check for cleanliness after use. Please use a soft, dry cloth for cleaning. Do not use benzene, thinners or other strong solvents.
- The cuff contains a sensitive current of compressed air. Handle the cuff carefully and avoid any type of strain due to twisting or kinking. Keep the cuff away from sharp or pointed objects.
- The cuff may absorb sweat and other fluids. Inspect the cuff for marks or discolourations after each use. To clean the device, carefully wipe the surface using a damp soapy cloth. 70% isopropyl alcohol can also be used if necessary. Do not wash the device in the dishwasher or washing machine. Do not immerse the device in water.
- Take care when storing the device. Ensure that no heavy objects are resting on the device or the cuff and that the air hose is not kinked. Do not wind the air hose too tightly.
- To separate the cuff from the main device, please do not pull the air hose, but grip the air connector and gently pull it off.

## G Warranty

The device has been manufactured and tested with all due care. Nevertheless, in the event of defects upon delivery, we provide a warranty under the following conditions:

During the warranty period of 5 years from the date of purchase, we remedy such defects at our discretion and at our expense in our plant through repair work or replacement delivery of a defect-free device.

The warranty does not cover normal wear and tear of wearing parts or damage caused by failure to observe the instructions for use, improper handling (e.g. unsuitable power sources, breakage, leaking batteries) and/or disassembly of the device by the buyer. Furthermore, the warranty does not constitute grounds for asserting claims for damages against us.

Warranty claims can only be asserted during the warranty period and upon presentation of the proof of purchase. In the case of a warranty claim, the device along with the proof of purchase and a description of the complaint must be sent to:

UEBE Medical GmbH
Service-Center
Zum Läger 1
97900 Külsheim, Germany

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

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

Please note: In the case of a warranty claim, please attach the proof of purchase.

7 24048 002 A 2026-04 DE EN

# visomat
# comfort 20/40

**UEBE Medical GmbH**
Bgm.-Kuhn-Str. 22
97900 Külsheim
Deutschland
info@uebe.com
www.uebe.com

REF 24048

CE 0123

PZN-04181866
Hilfsmittelnummer 21.28.01.2034

Technische Änderungen vorbehalten.
Nachdruck auch auszugsweise untersagt.
© Copyright 2026 UEBE Medical GmbH