visomat

5 JAHRE GARANTIE

comfort eco

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. Tastensperre ein- und ausschalten 15
8. Anlegen der Manschette 15
9. Körperhaltung bei der Messung 16
10. Auswahl des Benutzers 17
11. Blutdruck messen 17
12. Bewegungskontrolle 18
13. Einstufung der Messwerte (WHO) 19
14. Unregelmäßige Pulse 20
15. Verwendung des Speichers 20

D Was Sie über Blutdruck wissen sollten
1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert 22
2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen 22
3. Warum regelmäßig Blutdruck messen? 22

E Technische Informationen
1. Fehlermeldungen 24
2. Kundenservice 25
3. Technische Daten 25
4. Original-Ersatzteile und Zubehör 26
5. Lebensdauer und messtechnische Kontrolle 27
6. Zeichenerklärung 27
7. Entsorgungshinweis 29
8. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 29

F Reinigung und Pflege 33

G Garantie 34

deutsch

Vielen Dank, dass Sie sich für das Oberarmblutdruckmessgerät visomat comfort eco (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.

A Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist zur vollautomatischen Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks und des Pulses am Oberarm bei Personen über 12 Jahren in Innenräumen zur Eigenanwendung zuhause oder in medizinischen Einrichtungen bestimmt.

Kontraindikationen

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.

Sicherheitshinweise B

- Waschen Sie sich nach jeder Messung die Hände. Falls das Gerät von mehreren Personen benutzt wird, waschen Sie sich vor und nach jeder Benutzung die Hände.
- Blutdruckmessungen an Kindern bedürfen besonderer Kenntnisse! Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Blutdruck eines Kindes messen möchten. Auf keinen Fall darf das Gerät bei einem Neugeborenen oder bei einem Säugling angewendet werden.
- Das Gerät ist nicht für Schwangere geeignet.
- Auf keinen Fall darf die Manschette auf oder über einer Wunde, einem Aneurysma oder an einem Arm mit arteriovenösem Shunt angelegt werden, Verletzungsgefahr!
- Beim Aufpumpen der Manschette kann vorübergehend die Versorgung durch einen intravaskularen Zugang (Infusion) unterbrochen und medizinische Überwachungsgeräte gestört werden.
- Auf der Seite einer Brustamputation bei gleichzeitiger Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle darf keine Blutdruckmessung erfolgen.
- Das Gerät ist nicht nach Kategorie AP/APG zugelassen. Es ist nicht geeignet zur Verwendung in Gegenwart von entzündlicher Narkosemittel mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
- Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und Magnetresonanztomografen.
- Das Gerät kann nicht als Ersatz für professionelle EKG-Überwachungsgeräte zur Überwachung der Herzfrequenz verwendet werden.
- Das Gerät enthält Kleinteile, die von Kindern verschluckt werden könnten. Durch den Luftschlauch besteht die Gefahr des Strangulierens. Gerät daher nicht unbeaufsichtigt Kindern überlassen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

deutsch

- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht geknickt wird. Ein geknickter Luftschlauch kann das Entlüften der Manschette verhindern und damit den Blutfluss im Arm zu lange unterbrechen.
- Warten Sie zwischen aufeinander folgenden Messungen einige Minuten, da sonst der Blutfluss im Arm zu lange unterbrochen wird und Verletzungen entstehen können.
- Falls bei der Messung unregelmäßige Pulse (Arrhythmien) angezeigt werden (siehe Seite 20), sollten die Messergebnisse nur nach Rücksprache mit einem Arzt beurteilt werden.
- Die mit diesem Gerät ermittelten Messwerte sind keine Diagnose. Sie ersetzen nicht den Arztbesuch. Verlassen Sie sich nicht nur auf das Messergebnis, sondern berücksichtigen Sie auch weitere Symptome des Patienten. Im Zweifelsfall rufen Sie bitte einen Arzt oder Sanitäter zur Hilfe.
- 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.
- Setzen Sie das Gerät keinen Stößen aus und lassen Sie es nicht fallen. Vermeiden Sie starke Vibrationen.
- Das Gerät darf nur mit der dafür vorgesehenen Manschette und Zubehörteilen betrieben werden (siehe Original-Ersatzteile und Zubehör Seite 26). Bei Verwendung anderer Manschetten und Zubehörteile kann es zu falschen Messergebnissen kommen. Bei Schäden durch fremdes Zubehör erlischt die Garantie!

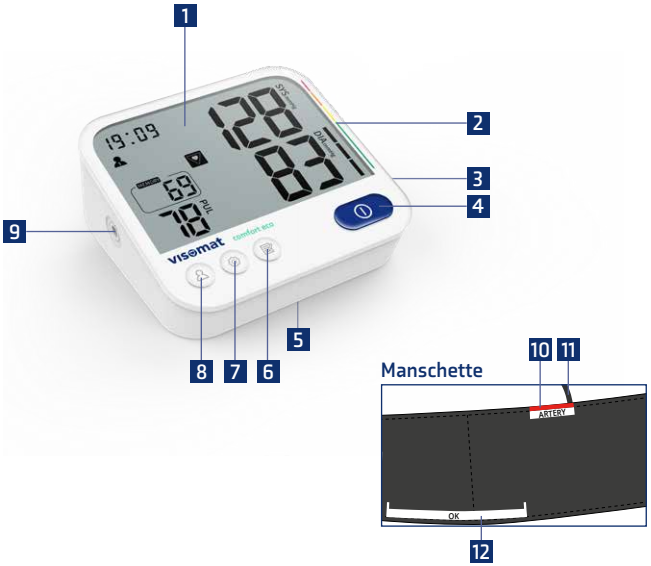
- Bei Anwendung mit Netzteil verwenden Sie möglichst nur das speziell für Medizinprodukte geprüfte visomat Netzteil (siehe Original-Ersatzteile und Zubehör Seite 26). Externe Adapter, die über den DC-Eingang an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen den jeweiligen IEC- oder ISO-Normen entsprechen. Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllen (siehe IEC 60601-1-1 bzw. Abschnitt 16 der 3. Ausgabe von IEC 60601-1 bzw. 60601-1-2). Jeder, der externe Adapter an medizinische elektrische Geräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllt. Bitte beachten Sie, dass lokale Gesetze Vorrang vor den oben genannten Anforderungen haben. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den visomat Kundenservice (siehe Seite 25).
- Die Anwendung dieses Gerätes in der Nähe von tragbaren Telefonen, Mikrowellen- oder sonstigen Geräten mit starken elektromagnetischen Feldern kann zu Fehlfunktionen und ungenauen Messwerten führen.
- Öffnen oder verändern Sie auf keinen Fall das Gerät oder die Manschette (ausgenommen Batteriewechsel). Wenn das Gerät geöffnet war, muss es einer messtechnischen Kontrolle durch eine legitimierte Institution unterzogen werden.
- Der Patient ist vorgesehener Benutzer. Das Gerät muss entsprechend der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben zu Messung, Wechsel der Batterien und Pflege verwendet werden. Es darf nicht für andere als die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecke eingesetzt werden.
- Zur Vermeidung ungenauer Messwerte halten Sie bitte die vorgesehenen Betriebs- und Lagerbedingungen ein. Siehe Technische Daten Seite 25.

B Sicherheitshinweise

- Der Aufpump- und Messvorgang kann jederzeit durch Drücken der Start/Stopp-Taste oder durch das Entfernen der Manschette abgebrochen werden. Das Gerät beendet dann das Aufpumpen und entlüftet die Manschette.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung die Funktionssicherheit und den ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn es beschädigt ist. Dies kann zu Verletzungen und langfristigen Schäden oder zu ungenauen Messwerten führen.
- Bei Verwendung des Netzadapters achten Sie bitte unbedingt darauf, dass Netzadapter und Kabel keine Beschädigungen aufweisen.
- Versuchen Sie nie, das Gerät selbst zu warten oder zu reparieren. Bei Störungen oder Fehlfunktionen beachten Sie bitte die Hinweise zur Fehlerbehebung ab Seite 24 oder wenden Sie sich an den Kundenservice (siehe Seite 25).
- 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.

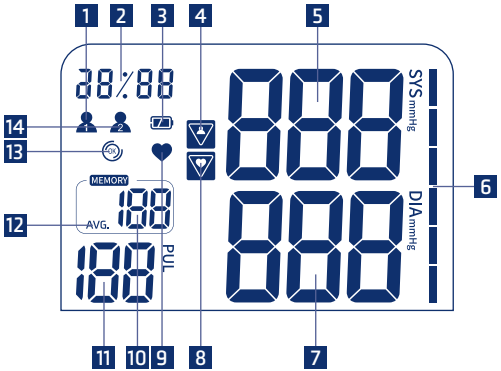
Bedienung des Gerätes C

1. Gerätebeschreibung



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

2. Displayanzeige



1 Benutzer 1

2 Datum/Uhrzeit

3 Batterieanzeige

4 Bewegungskontrolle

5 SYS = Systole (oberer Blutdruckwert)

6 WHO Einstufung (Seite 19)

7 DIA = Diastole (unterer Blutdruckwert)

8 Unregelmäßiger Puls

9 Pulssignalanzeige

10 Speichernummer

11 PUL = errechnete Pulsfrequenz pro Minute

12 Symbol Durchschnittswert Speicher

13 Manschettensitzkontrolle

14 Benutzer 2

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 bewegen oder sprechen.
- Atmen Sie ruhig und tief. Atem nicht anhalten.
- Um vergleichbare Messwerte zu erhalten, führen Sie die Messungen möglichst immer unter vergleichbaren Bedingungen durch, beispielsweise immer zur gleichen Uhrzeit und am gleichen Ort.
- Um Seitendifferenzen auszuschließen und vergleichbare Messergebnisse zu erhalten, ist es wichtig, Blutdruckmessungen immer am gleichen Arm durchzuführen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Seite er Ihnen für Ihre Messungen empfiehlt.
- Blutdruck ist keine feste Größe. Dieser kann sich bei Patienten innerhalb weniger Minuten um 20 - 40 mmHg nach oben oder unten verändern.

4. 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 26. Bei Verwendung eines anderen Netzteils beachten Sie unbedingt die technischen Vorgaben für das Netzteil (siehe Technische Daten Seite 25).

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.

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.

Bild 1

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.

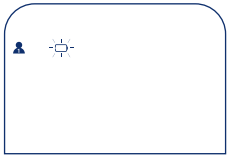


Bild 2

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 blinkt im Display (Bild 1).

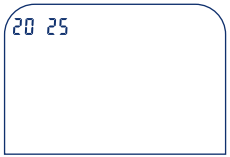


Bild 1

- 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. Stellen Sie die korrekte Jahreszahl ein und 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

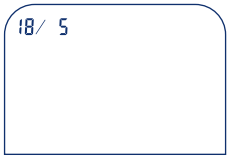


Bild 2

ein und bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der SET-Taste.

Bild 3

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

Bild 4

- Durch Drücken der Benutzer-Taste oder der Speicher-Taste wechseln Sie zwischen SP on (Lautsprecher an, Bild 4) und SP oFF (Lautsprecher aus, Bild 5)
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der SET-Taste.

Bild 5

Einstellungen für Datum, Uhrzeit und Signaltöne ändern

- Halten Sie die SET-Taste gedrückt, bis im Display die Jahreszahl blinkt.
- 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. 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 on (Bild 1). Halten Sie die Tasten weiter gedrückt, bis im Display Loc off erscheint (Bild 2). Die Tastensperre ist nun aufgehoben und Sie können das Gerät wieder ganz normal benutzen.

Bild 2

8. 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 Ar-

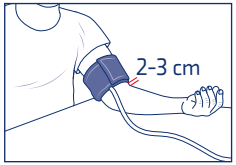


Bild 1

terie platziert sein, die an der Innenseite des Arms entlang verläuft.

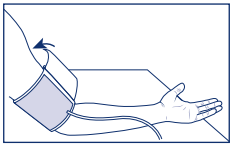


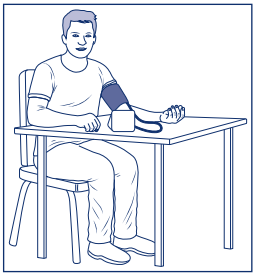
Bild 2

- 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 3

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

9. 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.

10. 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.

11. Blutdruck messen

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

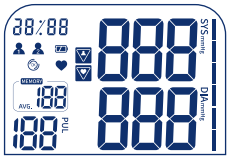


Bild 1

- Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Start/Stopp-Taste ein. Die Display-Komplettanzeige wird sichtbar (Bild 1).
- Nachdem das Gerät seinen Abgleich gegen den Umgebungsluftdruck vorgenommen hat, beginnt der automatisch gesteuerte Aufpumpvorgang. Die Manschette wird auf den zur Messung notwendigen Druck aufgepumpt.
- Kurz nach dem Beginn des Aufpumpvorgangs wird eine Manschettensitzkontrolle durchgeführt, um sicher zu stellen, dass die Manschet-

te 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 15).

Bild 2

Bild 3

- Danach startet durch Entlüften der eigentliche Messvorgang (Bild 3). Sobald das Gerät Ihren Puls erkannt hat, blinkt das Symbol ♥ zur Anzeige der Pulsfrequenz.
- 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).
- Nach ca. 60 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch aus. Sie können das Gerät auch bereits vorher durch Drücken der Start/Stopp-Taste ausschalten.

Bild 4

12. 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.

13. Einstufung der Messwerte (WHO)

Das Gerät stuft die gemessenen Blutdruckwerte nach den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Internationalen Gesellschaft für Bluthochdruck (ISH) von 1999 ein. Anhand der Balken 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!**

14. 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.

15. Verwendung des Speichers

Gemessene Ergebnisse werden automatisch im Speicher abgelegt. Das Gerät verfügt über zwei Messwertspeicher (einen pro Benutzer) mit jeweils 120 Speicherplätzen und Durchschnittsanzeige. Der Durchschnittswert wird aus den letzten 3 durchgeführten Messungen berechnet.

Wenn mehr als 120 Messwerte gespeichert sind, wird der älteste Messwert (Nr. 120) 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. Der Durchschittswert aus den letzten 3 Messungen wird zusammen mit „AVG.“ (Average = Durchschnitt) angezeigt (Bild 1).

Bild 1

- Durch erneutes Drücken der Speicher-Taste erscheinen die zuletzt gemessenen Werte (Bild 2). Die Speicherwerte werden abwechselnd mit Datum und Uhrzeit angezeigt.

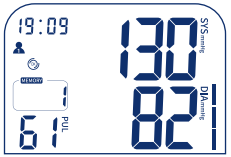


Bild 2

Mit Hilfe der Benutzertaste und der Speicher-Taste können Sie im Speicher aufwärts und abwärts blättern.

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 3).

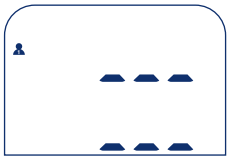


Bild 3

- 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 3).

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	Bei mehrmaligem Auftreten wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.
Anzeige Er-1	Gemessene Pulsfrequenz liegt unter 40 oder über 199.	Kein Fehler des Gerätes. Besprechen Sie Werte außerhalb des Messbereichs mit Ihrem Arzt.
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 angelegt.	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.

Aufgetretener Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Anzeige Err, Gerät schaltet ab	Bewegung des Arms während des Aufpumpens	Wiederholen Sie die Messung. Bewegen Sie sich nicht.
	Sprechen während der Messung	Wiederholen Sie die Messung. Sprechen Sie nicht.
Nach dem Einschalten erscheint keine Anzeige	Batterien falsch eingelegt	Position Batterien überprüfen
	Batterien leer	Batterien austauschen
Die Manschette wird nicht aufgepumpt	Manschette nicht korrekt angeschlossen	Überprüfen Sie den Sitz des Luftsteckers und wiederholen Sie die Messung
	Luftstecker oder Manschette beschädigt	Manschette austauschen (siehe Original-Ersatzteile und Zubehör Seite 26)

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 eco
Größe:	L = 114,8 mm x B = 107 mm x H =46 mm
Gewicht:	279 g ohne Batterien
Anzeige:	LCD-Anzeige (Flüssigkristallanzeige) 107 x 77 mm
Speicher:	2 Speicher mit jeweils 120 Messwerten (automatische Speicherung) und Mittelwert (AVG)
Messverfahren:	Oszillometrische Messung

Drucksensor:	resistiv
Druckanzeigebereich:	0-295 mmHg
Messbereich:	Diastole: 40 - 220 mmHg Systole: 60 - 260 mmHg 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 Transport-bedingungen:	Umgebungstemperatur -20 bis 60 °C, rel. Luftfeuchtig- keit 10 % bis 93 %, Luftdruck 700 bis 1060 hPa
Schutzklasse IP:	IP 21: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmes- ser ab 12,5 mm, Schutz gegen Tropfwasser.
Schutz gegen elektri-schen Schlag:	Interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF (Manschette)
Zu erwartende Be-triebslebensdauer:	5 Jahre
Betriebsart:	Dauerbetrieb

4. Original-Ersatzteile und Zubehör

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

Bügelmanschette Typ VWR3 für Armumfang 22-42 cm
Art.Nr. 2402801, PZN-19925427

Schalenmanschette Typ PF1 für Armumfang 22-42 cm
Art. Nr. 2403801, PZN-19925410

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 Sicherheitshinweisen 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.

REF — Referenznummer = Artikelnummer

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung
HF Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1
HF Aussendungen CISPR 11	Klasse B
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel
30 kHz	Kontinuierliche Welle	8 A/m
134,2 kHz	Pulsmodulation[b] 2,1 kHz	65 A/m [c]
13,56 kHz	Pulsmodulation[b] 50 kHz	75 A/m [c]

[a] Dieser Test ist nur auf ME-Geräte und ME-Systeme anwendbar, die für den Einsatz in der häuslichen Gesundheitsfürsorge vorgesehen sind.
[b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
[c] Effektivwert, bevor die Modulation angewendet wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV für Netzleitungen
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±0,5 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde ±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter	±0,5 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % für 1 Periode und 70 % für 25/30 Perioden. Einphasig bei 0° 0 % für 300 Perioden	0 % für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % für 1 Periode und 70 % für 25/30 Perioden. Einphasig bei 0° 0 % für 300 Perioden
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms (in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern) 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms (in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern) 80 % AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels		

E

Technische Informationen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

[a] Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.
[b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
[c] Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

Reinigung und Pflege

F

deutsch

- 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 38

B Safety instructions 39

C Operating the device
1. Device description 42
2. Display 43
3. Important usage information 44
4. Initial operation of the device 44
5. Inserting/replacing batteries, battery symbol 45
6. Setting the date, time and sounds 46
7. Activating and deactivating the button lock 47
8. Attaching the cuff 48
9. Body position during the measurement 49
10. Selecting the user 49
11. Measuring blood pressure 50
12. Motion control 51
13. Classification of the measured values (WHO) 51
14. Irregular pulse 52
15. Using the memory 52

D What you should know about blood pressure
1. Systolic and diastolic blood pressure value 54
2. Why you measure different values 54
3. Why should you measure blood pressure regularly? 54

E Technical information
1. Error messages 55
2. Customer service 56
3. Technical data 56
4. Genuine spare parts and accessories 57
5. Service life and metrological inspection 58
6. Explanation of symbols 58
7. Disposal information 60
8. Electromagnetic compatibility (EMC) 60

F Cleaning and care 64

G Warranty 65

English

Thank you for choosing the visomat comfort eco 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 44.

A Intended use

The intended purpose of this device is to enable persons over 12 years of age to automatically measure their own systolic blood pressure, diastolic blood pressure and pulse at their upper arm. The device can also be used by health care professionals.

Contraindications

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.

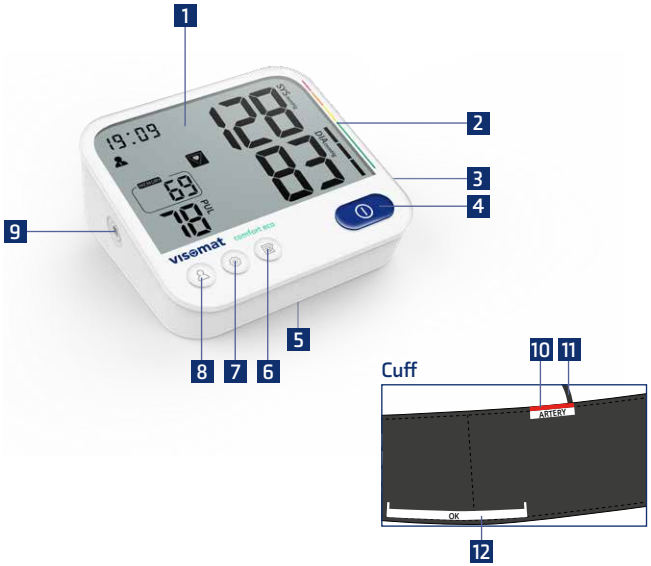
Safety instructions B

- Wash your hands after every measurement. If the device is used by more than one person, wash your hands before and after every use.
- Taking blood pressure measurements on children requires specialist knowledge. Consult your doctor if you want to measure a child's blood pressure. Never use this device on a newborn baby or an infant.
- The device is not suitable for use by pregnant women.
- 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!
- When the cuff is inflated, any supply via an intravascular access point (infusion) or other medical monitoring devices could be interrupted.
- Do not take a blood pressure measurement on the same side as a mastectomy with simultaneous removal of the axillary lymph nodes.
- The device does not have category AP/APG classification. It is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetics containing air, oxygen or nitrogen oxide.
- The device is not suitable for use in close proximity to electrosurgical instruments or magnetic resonance imaging equipment.
- The device cannot be used as a replacement for professional ECG monitoring equipment for heart rate monitoring.
- The device contains small parts that children could swallow. The air hose poses a strangulation hazard. Do not leave the device unattended with children.
- Store the device out of the reach of children and pets.
- Ensure that the air hose is not kinked. A kinked air hose may prevent the cuff from deflating, thus interrupting the blood flow in the arm for too long.

English

- Please wait a few minutes between successive measurements, otherwise the blood flow in the arm is interrupted for too long and injuries could occur.
- If the measurement indicates an irregular pulse (arrhythmia) (see page 52), consult with a doctor before evaluating the results.
- The readings measured using this device do not provide a diagnosis. They are no substitute for visiting a doctor. Do not rely solely on the result obtained; always take the patient's other symptoms into account too. In case of doubt, please call a doctor or paramedics to help.
- 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.
- Do not knock or drop the device. Avoid exposing the device to strong vibrations.
- The unit must only be operated with the cuff and accessories provided (see "Genuine spare parts and accessories" on page 57). 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!
- When using the device with a mains adapter, where possible, use the visomat mains adapter, which has been specially tested for medical devices (see "Genuine spare parts and accessories" on page 57). External adapters connected to medical electrical equipment via the DC input must comply with the relevant IEC or ISO standards. In addition, all configurations must meet the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or Section 16 of the 3rd edition of IEC 60601-1 or 60601-1-2). Anyone connecting external adapters to medical electrical equipment is configuring a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system meets the requirements for medical electrical systems. Please note that local laws take precedence over the above requirements. If in doubt, please contact visomat customer service (see page 56).
- Using this device in the vicinity of mobile phones, microwaves or other devices with strong electromagnetic fields can cause malfunctions and inaccurate measurements.
- Never open or modify the device or the cuff (except for replacing the batteries). If the unit has been opened, it must be subjected to a metrological inspection by an authorised institution
- The 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 56.
- The inflating and measuring procedure can be interrupted at any time by pressing the Start/Stop button or by removing the cuff. The device then stops the inflation procedure and deflates the cuff.
- Before use, check that the device is operating reliably and is in proper condition. Never use the device if it is damaged. Doing so can lead to injuries and permanent damage or inaccurate measurements.
- When using the power adapter, always make sure that the adapter and cable are not damaged.
- 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 55, or contact customer service (see page 56).
- 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.

1. Device description



1 LCD display

2 Colour scale for WHO classification

3 Connecting socket for mains adapter

4 Start/Stop button

5 Battery compartment

6 Memory button

7 Set button (SET)

8 User selection button

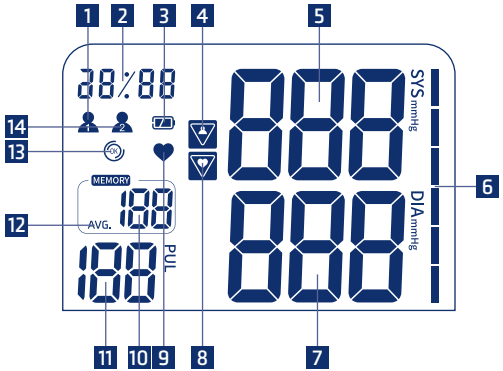
9 Cuff connection

10 Artery marking

11 Air hose

12 Marking for arm circumference

2. Display



1 User 1

2 Date/time

3 Battery display

4 Motion control

5 SYS = systolic (top blood pressure number)

6 WHO classification (page 51)

7 DIA = diastolic (bottom blood pressure number)

8 Irregular pulse

9 Pulse signal display

10 Memory number

11 PUL = calculated pulse frequency per minute

12 Average value memory symbol

13 Cuff position check

14 User 2

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.
- 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 57. When using a different mains adapter, always observe the technical specifications for the mains adapter (see "Technical data" on page 56).

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.

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.

Figure 1

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.

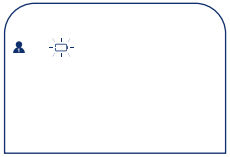


Figure 2

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 flashes on the display (Figure 1).

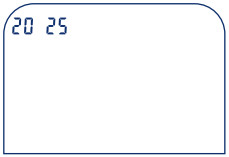


Figure 1

- 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 year and confirm the entry by pressing the SET button.
- 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.

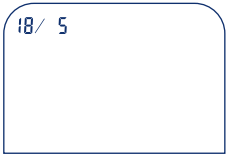


Figure 2

- Repeat these steps to set the day (Figure 2), the hours and the minutes (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.

Figure 3

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

Figure 4

Changing the date, time, and sound settings

- Press and hold the SET button until the year flashes on the display.
- Set the values as described on page 46.

Figure 5

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. 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 on" appears on the display (Figure 1). Keep the buttons held down until "Loc off" appears on the display (Figure 2). The button lock is now released and you can use the device again as normal.

Figure 2

8. 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.

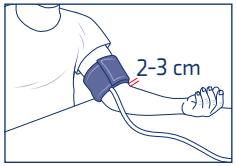


Figure 1

- 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.

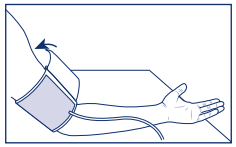


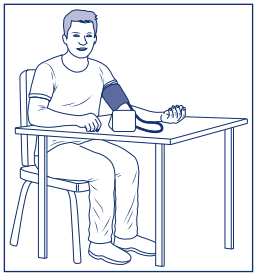
Figure 2

- 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.

9. 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.

10. 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.

11. Measuring blood pressure

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

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

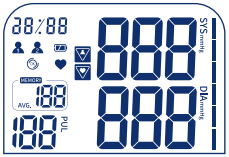


Figure 1

- After the device has completed its calibration against the ambient air pressure, the automatically controlled inflation process starts. The cuff is inflated to the pressure required for measurement.

- 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 48).

Figure 2

Figure 3

- The actual measurement process then begins as the cuff deflates (Figure 3). Once the device has detected your pulse, the pulse rate icon flashes.

- 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

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

12. 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.

13. 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 bar 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!**

14. 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.

15. 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 120 readings and the average value. The average value is calculated from the last three measurements taken.

If more than 120 measured values are saved, the oldest measured value (no. 120) 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 49).

- With the device switched off, press the Memory button. The average value from the last three measurements is displayed together with "AVG." (Figure 1).

Figure 1

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

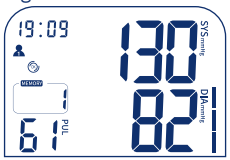


Figure 2

Use the User button and the Memory button to scroll up and down through the memory.

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 49).
- 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 3).

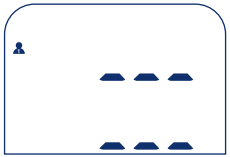


Figure 3

- 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 3).

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	If the fault occurs several times, contact the customer service centre.
Er-1 shown on the display	Pulse measurement under 40 or over 199.	No device error. Discuss any values outside of the measuring range with your doctor.
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.
Err is shown on the display, device switches off	Arm movement as the cuff was being pumped	Repeat the measurement. Do not move.
	Talking during the measurement	Repeat the measurement. Do not speak.

Error	Possible cause	Remedy
No display after the device is switched on	Batteries inserted incorrectly	Check position of batteries
	Batteries flat	Replace batteries
The cuff is not inflated	Cuff not connected correctly	Check that the air connector is positioned correctly and repeat the measurement
	Air connector or cuff damaged	Replace cuff (see "Genuine spare parts and accessories" on page 57)

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 eco
Size:	L = 114.8 mm x W = 107 mm x H = 46 mm
Weight:	279 g without batteries
Display:	LCD display (liquid crystal display) 107 x 77 mm
Memory:	2 memories each with 120 measured values (automatic storage) and average value (AVG)
Measurement method:	Oscillometric measurement
Pressure sensor:	resistive
Pressure display range:	0–295 mmHg
Measuring range:	Diastolic: 40–220 mmHg Systolic: 60–260 mmHg Pulse: 40–199 pulses/min.

Measurement accuracy:	Blood pressure measurement (cuff pressure): ± 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 60°C, relative humidity 10 to 93%, 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 VWR3 for arm circumference 22–42 cm
Art. no. 2402801, PZN-19925427

Special shell-shaped cuff type PF1 for arm circumference 22–42 cm
Art. no. 2403801, PZN-19925410

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 device

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.

REF Reference number = item number

SN 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 meets the EMC requirements set out in international standard IEC60601-1-2. The requirements are met under the conditions described below.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Emission measurements	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic currents according to IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Complies

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Test frequency	Modulation	Immunity test level
30 kHz	Continuous wave	8 A/m
134.2 kHz	Pulse modulation[b] 2.1 kHz	65 A/m [c]
13.56 kHz	Pulse modulation[b] 50 kHz	75 A/m [c]

[a] This test is only applicable to medical electrical devices and systems intended for use in home health care.
[b] The carrier must be modulated with a square-wave signal with a duty factor of 50%.
[c] RMS value, before the modulation is applied

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Immunity tests	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air discharge
Electrical fast transient/ bursts according to IEC 61000-4-4	±2 kV for power lines ±1 kV for input and output lines 100 kHz repetition rate	±2 kV for power lines
Surges according to IEC 61000-4-5	±0.5 kV voltage phase conductor–phase conductor ±2 kV voltage phase conductor–earth ±1 kV voltage phase conductor–phase conductor	±0.5 kV voltage phase conductor–phase conductor ±1 kV voltage phase conductor–phase conductor
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations according to IEC 61000-4-11	0% for 0.5 periods at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% for 1 period and 70% for 25/30 periods. Single phase at 0° 0% for 300 periods	0% for 0.5 periods at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% for 1 period and 70% for 25/30 periods. Single phase at 0° 0% for 300 periods
Power frequency magnetic fields according to IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF interference conducted through cables according to IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms (in ISM and amateur radio frequency bands) 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms (in ISM and amateur radio frequency bands) 80% AM at 1 kHz
Radiated RF interference according to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Radiated fields in close proximity according to IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m
NOTE: U_T is the AC mains voltage before the test level is applied		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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	Frequency band [a] MHz	Radio service [a]	Modulation [a]	Immunity test level V/m.
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation [b] 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulse modulation [b] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation [b] 217 Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b] 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTE: If necessary, the distance between the transmitting antenna and the medical electrical device or system can be reduced to 1 m in order to achieve the immunity test level. The 1 m test distance is permitted according to IEC 61000-4-3.

[a] For some radio services, only the frequencies for the radio connection from the mobile communication device to the base station (uplink) have been included in the table.
[b] The carrier must be modulated with a square-wave signal with a duty factor of 50%.
[c] As an alternative to frequency modulation (FM), pulse modulation with a 50% duty cycle at 18 Hz can be used, as this would represent the worst case, if not the actual modulation.

F Cleaning and care

- 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.

Warranty G

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 case of warranty, please attach the proof of purchase.

English

7 24028 001 A 2026-01 DE EN

visomat
comfort eco

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

REF 24028

CE 0123

PZN-01147685
Hilfsmittelnummer 21.28.01.2121

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