

visomat®



comfort XXL



Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso

DE-2 - DE-31
EN-32 - EN-61
FR-62 - FR-91
IT-92 - IT-121


Germany est.1890

Inhaltsverzeichnis

A	Bestimmungsgemäße Verwendung	4
B	Sicherheitshinweise	
	1. Wichtige Patientenhinweise	5
	2. Wichtige technische Hinweise	6
C	Bedienung des Gerätes	
	1. Gerätebeschreibung	9
	2. Displayanzeige	10
	3. Wichtige Anwendungshinweise	11
	4. Inbetriebnahme des Gerätes	12
	5. Batterien einlegen/wechseln, Batteriesymbol	12
	6. Datum/Uhrzeit aktivieren und einstellen	13
	7. Anlegen der Manschette	14
	8. Körperhaltung bei der Messung	16
	9. Auswahl des Benutzers	16
	10. Blutdruck messen	17
	11. Einstufung der Messwerte (WHO)	18
	12. Unregelmäßige Pulse und Herzrhythmusstörungen	19
	13. Verwendung des Speichers	19
D	Was Sie über Blutdruck wissen sollten	
	1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert	21
	2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen	21
	3. Warum regelmäßig Blutdruck messen?	21
E	Technische Informationen	
	1. Fehlermeldungen	23
	2. Kundenservice	24
	3. Technische Daten	25
	4. Original-Ersatzteile und Zubehör	26
	5. Messtechnische Kontrolle	26
	6. Zeichenerklärung	27
	7. Entsorgung	28

Inhaltsverzeichnis

F	Pflege des Gerätes	29
G	Garantie	30

Vielen Dank, dass Sie sich für das Oberarmblutdruckmessgerät visomat® comfort XXL (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 bestimmt für die Messung von Blutdruck und Puls am Oberarm, ab 12 Jahren, zur Eigenanwendung oder zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal.

Das Gerät ist klinisch validiert für Patienten mit Hypertonie, Hypotonie, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Atherosklerose, Nierenerkrankungen im Endstadium, Fettleibigkeit und für ältere Menschen.

Sicherheitshinweise**B****1. Wichtige Patientenhinweise**

- Die Manschette darf nur am Oberarm angewendet werden und keinesfalls an anderen Gliedmaßen.
- Blutdruckmessungen an Kindern bedürfen besonderer Kenntnisse! Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Blutdruck eines Kindes messen möchten. Auf keinen Fall darf das Gerät bei einem Säugling angewendet werden.
- Dieses Blutdruckmessgerät ist speziell für den Gebrauch während der Schwangerschaft und bei Präeklampsie getestet. Wenn Sie während der Schwangerschaft ungewöhnlich hohe Werte messen, wiederholen Sie die Messung nach ca. 1 Stunde. Wenn die Werte dann immer noch zu hoch sind, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Gynäkologen.
- Auf keinen Fall darf die Manschette auf oder über einer kritischen Stelle, z. B. Wunde, Aneurysma etc. oder an einem Arm mit arteriovenösem Shunt angelegt werden, Verletzungsgefahr! Eine Versorgung durch einen intravaskulären Zugang (Infusion) oder andere medizinische Überwachungsgeräte könnten unter Umständen unterbrochen werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter Dialysebehandlung stehen, Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer oder Steroide einnehmen. Unter diesen Bedingungen können innere Blutungen verursacht werden.
- Die Anzeige der Pulsfrequenz ist nicht geeignet zur Kontrolle der Frequenz von Herzschrittmachern. Herzschrittmacher und Blutdruckmessgerät haben in ihrer Wirkungsweise keinen Einfluss aufeinander.
- Warten Sie zwischen aufeinander folgenden Messungen einige Minuten, da sonst der Blutfluss im Arm zu lange unterbrochen wird und Verletzungen entstehen können.

- Das Gerät enthält Kleinteile, die von Kindern verschluckt werden könnten. Durch den Luftschlauch besteht die Gefahr des Strangulierens. Gerät daher nicht unbeaufsichtigt Kindern überlassen.
- Auf der Seite einer Brustamputation bei gleichzeitiger Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle darf keine Blutdruckmessung erfolgen.
- Die mit diesem Gerät ermittelten Messwerte sind keine Diagnose. Sie ersetzen nicht den Arztbesuch. Verlassen Sie sich nicht nur auf das Messergebnis, sondern berücksichtigen Sie auch weitere Symptome des Patienten. Im Zweifelsfall rufen Sie bitte einen Arzt oder Sanitäter zur Hilfe.
- Besprechen Sie die Messwerte mit Ihrem Arzt. Beurteilen Sie die Messergebnisse nicht selbst. **Verändern Sie auf keinen Fall von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung der Arzneimittel.**
- Beachten Sie vor Ihren Selbstmessungen das Kapitel „Wichtige Anwendungshinweise“ Seite 11.

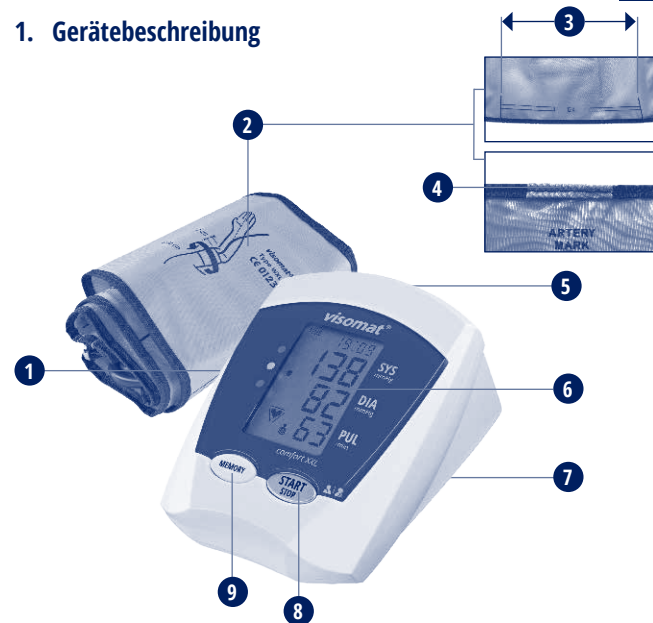
2. Wichtige technische Hinweise

- Das Gerät enthält empfindliche Teile und muss vor starken Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Erschütterungen, Staub und direktem Sonnenlicht geschützt werden. Beachten Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen in den Technischen Daten auf Seite 25.
- Setzen Sie das Gerät keinen Stößen aus und lassen Sie es nicht fallen.
- Das Gerät ist nicht wasserdicht. Tauchen Sie es niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Wenn Flüssigkeit in das

- Gerät eindringt, kann das zu schweren Beschädigungen und Funktionsstörungen führen.
- 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!
- Eine gleich bleibend gute Stromversorgung Ihres Gerätes ist für störungsfreies Blutdruckmessen notwendig.
 - Verwenden Sie 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.
 - Bei Anwendung mit Netzteil verwenden Sie bitte nur das speziell für Medizinprodukte geprüfte visomat® Netzteil.
- Berühren Sie niemals gleichzeitig stromführende Teile des Gerätes und den Patienten.
- Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, entfernen Sie bitte die Batterien. Grundsätzlich kann jede Batterie auslaufen.
- Nehmen Sie keine Batterien aus dem Gerät und trennen Sie das Gerät nicht vom Netzteil, solange es eingeschaltet ist.
- 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. Halten Sie bei der Benutzung einen Mindestabstand von 3,30 m zu solchen Geräten ein.

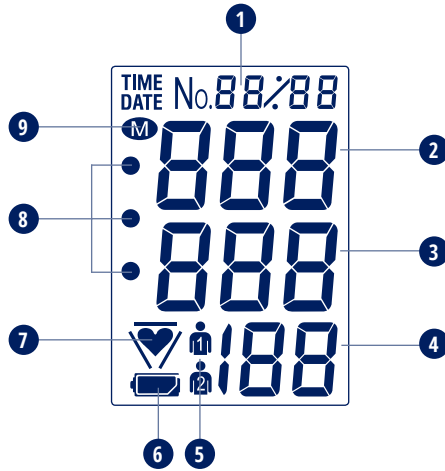
- Öffnen oder verändern Sie auf keinen Fall das Gerät oder die Manschette (ausgenommen Batteriewechsel). Wenn das Gerät geöffnet war, muss es einer messtechnischen Kontrolle durch eine legitimierte Institution unterzogen werden.
- Zur Vermeidung ungenauer Messwerte halten Sie bitte die vorgesehenen Betriebs- und Lagerbedingungen ein. Siehe Technische Daten Seite 25.
- Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C oder über 40 °C aufbewahrt wurde, lassen Sie es mindestens 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie es benutzen.
- Der Aufpump- und Messvorgang kann durch Drücken der Start/Stop-Taste oder durch das Entfernen der Manschette abgebrochen werden. Das Gerät beendet dann das Aufpumpen und entlüftet die Manschette.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung die Funktionssicherheit und den ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn es beschädigt ist. Dies kann zu Verletzungen oder ungenauen Messwerten führen.
- Bei Verwendung des Netzadapters achten Sie bitte unbedingt darauf, dass Netzadapter und Kabel keine Beschädigungen aufweisen.
- Bei Störungen oder Fehlfunktionen beachten Sie bitte die Hinweise zur Fehlerbehebung ab Seite 23 oder wenden Sie sich an den Kundenservice (siehe Seite 24).

1. Gerätebeschreibung



- | | | | |
|---|------------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Manschettenanschluss | 6 | Displayanzeige |
| 2 | Manschette | 7 | Batteriefach |
| 3 | Markierung für den Armumfang | 8 | Start/Stop-Taste / Benutzerauswahl |
| 4 | Arterienmarkierung | 9 | Memory-Taste (Speicher-Abruf-Taste) |
| 5 | Anschlussbuchse für Netzteil | | |

2. Displayanzeige



- | | |
|---|--|
| 1 Speicherplatz oder Datum/Uhrzeit | 5 Benutzer |
| 2 SYS = Systole | 6 Batteriekontrollanzeige |
| 3 DIA = Diastole | 7 Pulssignalanzeige bzw. unregelmäßige Pulse |
| 4 PUL 1/min = Puls errechnete Pulsfrequenz pro Minute | 8 WHO Einstufung (Seite 18) |
| | 9 Speichererkennung |

3. Wichtige Anwendungshinweise

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

- Alkohol-, Nikotin- oder Koffeingenuss mindestens eine Stunde vor dem Messen einstellen.
- Halten Sie vor der Messung mindestens 5 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. Ein Hemd oder eine Bluse sollte zur Vermeidung von Einschnürungen nicht hochgekrempt werden. Glatt am Arm anliegend beeinträchtigt es die Messung nicht.
- Während der Messung nicht bewegen oder sprechen.
- Atmen Sie ruhig und tief. Atem nicht anhalten.
- Achten Sie auf die Anzeige für unregelmäßige Pulssignale, gegebenenfalls Messung unter besseren Bedingungen wiederholen.
- 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.
- Führen Sie Ihre täglichen Blutdruckmessungen immer ungefähr zur selben Uhrzeit durch.

- Blutdruck ist keine feste Größe. Dieser kann sich bei Patienten innerhalb weniger Minuten um mehr als 20 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 Rückseite des Gerätes eingesteckt werden. Die Batterien werden automatisch abgeschaltet.

Bitte verwenden Sie nur das visomat® Netzteil. Siehe Original-Ersatzteile und Zubehör Seite 26.

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, indem Sie den Batteriedeckel wieder in das Gerät einklipsen.

Sobald im Display erstmals das Symbol „leere Batterie “ erscheint, können Sie noch einige Messungen durchführen. Bitte halten Sie Batterien zum Wechseln bereit.

Wenn die Batterien komplett aufgebraucht sind, blinkt gleich nach dem Einschalten das leere Batteriesymbol . Sie können nun keine Messung mehr durchführen und müssen die Batterien auswechseln.

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

6. Datum/Uhrzeit aktivieren und einstellen

Das Gerät verfügt über eine Datum/Uhrzeit-Funktion. Im Auslieferungszustand ist diese Funktion aktiviert. Falls Sie diese Funktion nicht benötigen, können Sie sie manuell deaktivieren. Bei Bedarf kann diese Funktion später auch wieder aktiviert werden.

Bei aktivierter Datum/Uhrzeit-Funktion werden die Messergebnisse mit Datum und Uhrzeit abgespeichert, was den späteren Überblick über die Messwerte erleichtern kann.

Aktivieren/Deaktivieren der Datum/Uhrzeit-Funktion

Zum Aktivieren der Datum/Uhrzeit-Funktion drücken Sie die Start/Stop-Taste und gleich danach, während die Display-Komplettanzeige sichtbar ist, die Memory-Taste. Die Funktion kann auf die gleiche Weise jederzeit wieder deaktiviert werden.

Bei aktivierter Datum/Uhrzeit-Funktion wird die Uhrzeit auch bei abgeschaltetem Gerät im Display angezeigt. Der Stromverbrauch dafür ist äußerst gering.

Datum/Uhrzeit einstellen

Nach dem Einlegen der Batterien erscheint zuerst die vierstellige Jahreszahl im Display (Bild 1). Drücken Sie die Memory-Taste, um die Jahreszahl einzustellen. Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der Start/Stop-Taste.

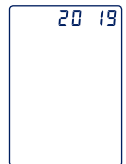


Bild 1

Sie gelangen nun zur Einstellung des Monats (Bild 2). Durch Drücken der Memory-Taste stellen Sie den Wert ein. Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der Start/Stop-Taste.

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

Nach einem Batteriewechsel müssen Sie Datum und Uhrzeit neu einstellen.

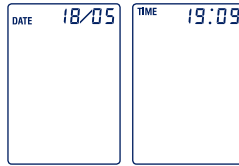


Bild 2

Bild 3

Datum/Uhrzeit ändern

Zum Ändern von Datum und Uhrzeit nehmen Sie eine Batterie heraus und warten Sie, bis das Display erloschen ist. Danach können Sie Datum und Uhrzeit wieder neu einstellen.

7. Anlegen der Manschette

Bitte prüfen Sie vor dem Anlegen der Manschette, ob Ihr Armumfang innerhalb des auf der Manschette angegebenen Bereiches liegt. Eine falsche Manschettengröße kann zu ungenauen Messwerten führen.

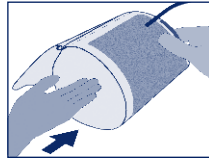


Bild 1

- Oberarm freimachen.
- Schieben Sie die Manschette über den Oberarm, bis die Unterkante der Manschette 2 cm oberhalb der Armbeuge liegt (Bild 1, Bild 2).

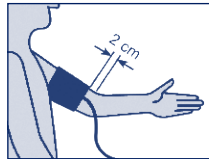


Bild 2

- Bei Anwendung am linken Arm läuft der Luftschlauch in der Mitte der Armbeuge zum Gerät, damit ist die 4 cm lange Arterienmarkierung automatisch mittig über der Pulsstelle platziert (Bild 3).
- Bei Anwendung am rechten Arm muss die Manschette so weit nach links verdreht werden, bis die Arterienmarkierung auf der Pulsstelle liegt. Der

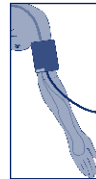


Bild 3

Luftschlauch verläuft dann an der Innenseite des Oberarms (Bild 4).

- Legen Sie die Manschette eng, aber nicht zu fest an. Tipp:
 - winkeln Sie den Arm leicht an
 - der Oberarmmuskel wird leicht angespannt
 - dadurch nimmt der Umfang des Armes leicht zu

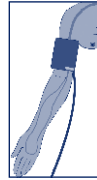


Bild 4

- Ziehen Sie jetzt das freie Manschettenende straff und schließen Sie den Klettverschluss (Bild 5). Wenn Ihr Oberarm am oberen und unteren Ende der Manschette unterschiedlich stark ist, ziehen Sie beim Schließen das Manschettenende schräg in Richtung Schulter, damit die Manschette in ihrer ganzen Breite gut anliegt (Bild 6).

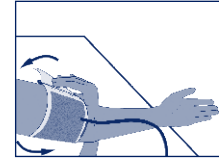


Bild 5

- Prüfen Sie, ob der Metallbügel der Manschette innerhalb der „Markierung für Armumfang“ am Manschettenrand liegt (Bild 7).

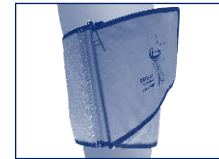


Bild 6

- 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.

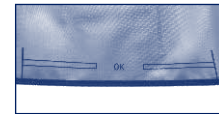
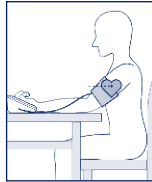


Bild 7

8. Körperhaltung bei der Messung

- Setzen Sie sich an einen Tisch (möglichst Höhe eines Esstisches, kein Couchtisch!).
- Lehnen Sie Ihren Rücken an der Stuhllehne an.
- Legen Sie Ihren kompletten Unterarm auf, die Handinnenfläche weist nach oben.
- Füße auf den Boden aufstellen, Beine nicht überkreuzen.



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

9. Auswahl des Benutzers

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

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

- Prüfen Sie vor der Messung, ob der korrekte Benutzer im Display angezeigt wird.
- Zum Wechseln des Benutzers halten Sie die Start/Stop-Taste gedrückt, bis die Anzeige der Benutzernummer im Display blinkt. Durch Drücken der Memory-Taste können Sie zwi-

schen Benutzer 1 und Benutzer 2 wechseln. Bestätigen Sie die Auswahl durch Drücken der Start/Stop-Taste.

- Führen Sie nun die Messung durch.

10. Blutdruck messen

- Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Start/Stop-Taste ein. Die Displayvollanzeige erscheint (Bild 1).
- Nach 5 kurzen Pieptönen beginnt der automatisch gesteuerte Aufpumpvorgang. Die Manschette wird auf den zur Messung notwendigen Druck aufgepumpt (Bild 2).
- Danach beginnt durch Entlüften der eigentliche Messvorgang. Das ♥ Symbol in der Anzeige blinkt (Bild 3). Zusätzlich ertönen Pieptöne für den Puls.
- Das Ende der Messung wird durch einen langen Piepton signalisiert. Die Manschette wird automatisch entlüftet.
- Die ermittelten Werte von Systole, Diastole und Puls werden im Display angezeigt (Bild 4).



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4

Nach ca. 3 Minuten schaltet sich das Gerät automatisch aus. Sie können das Gerät auch bereits vorher durch Drücken der Start/Stop-Taste ausschalten.

11. Einstufung der Messwerte (WHO)

Das Gerät stuft die gemessenen Blutdruckwerte nach den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein. Anhand der Farbfelder neben dem Display können Sie die Einstufung bei jeder Messung ablesen:

- Oberer Punkt (rot) bedeutet Hochdruck*
- Mittlerer Punkt (gelb) bedeutet Grenzwert*
- Unterer Punkt (grün) bedeutet Normalwert

WHO 2003	Systolischer Druck = Oberer Wert mmHg**	Diastolischer Druck = Unterer Wert mmHg**
Rot	ab 140*	ab 90*
Gelb	120 bis 139	80 bis 89
Grün	unter 120	unter 80

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


** Millimeter Hydrargyrum/Quecksilber

Die Einstufung des Messwertes nach WHO wird mit den Messwerten abgespeichert und ist zusammen mit diesen wieder aus dem Speicher abrufbar.

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!

12. Unregelmäßige Pulse und Herzrhythmusstörungen

Sollte das Gerät während der Messung unregelmäßige Pulse feststellen, erscheint nach der Messung das Symbol  im Display.



Dies kann durch Herzrhythmusstörungen, Bewegungsstörungen, Sprechen oder auch durch Tiefenatmung ausgelöst werden. Das Symbol wird mit der jeweiligen Messung abgespeichert.

Häufigeres Erscheinen des Symbols kann durch Herzrhythmusstörungen hervorgerufen werden und muss mit dem behandelnden Arzt abgeklärt werden! Messergebnisse mit unregelmäßigen Pulsen sollten als kritisch angesehen und unter günstigeren Bedingungen wiederholt werden.

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

13. Verwendung des Speichers

Das Gerät verfügt über zwei Messwertspeicher (einen pro Benutzer) mit jeweils 60 Speicherplätzen und Durchschnittsanzeige (A).

Gemessene Ergebnisse werden automatisch im Speicher abgelegt. Wenn mehr als 60 Messwerte gespeichert sind, wird der älteste Messwert (Nr. 60) gelöscht, um den neuesten Wert (Nr. 1) aufzuzeichnen.

Abruf von Daten

Stellen Sie den Benutzer ein, dessen Daten Sie abrufen möchten (siehe Seite 16).

Um Daten abzurufen, drücken Sie die Speicher-Taste. Der Durchschnittswert der gespeicherten Ergebnisse wird mit „A“ angezeigt,

gefolgt von der Anzahl der gespeicherten Messwerte, aus denen die Durchschnittswerte ermittelt wurden. (Bild 1).

Durch erneutes Drücken der Speicher-Taste erscheinen die zuletzt gemessenen Werte (Bild 2). Bei aktivierter Datum/Uhrzeit-Funktion werden abwechselnd die Speichernummer (Bild 2), das Datum (Bild 3) und die Uhrzeit (Bild 4) angezeigt.



Bild 2



Bild 3



Bild 4

Durch wiederholtes Drücken der Speicher-Taste werden die weiteren Messwerte aufgerufen.

Löschen von Daten

Um einzelne Messwerte zu löschen, rufen Sie den gewünschten Messwert auf, den Sie löschen möchten.

Drücken Sie dann die Speicher-Taste erneut und halten Sie die Taste gedrückt, bis der Messwert zuerst mehrmals blinkt und dann erlischt.

Um den gesamten Speicher zu löschen, rufen Sie die jeweilige Durchschnittswertanzeige (A) auf, drücken Sie die Speicher-Taste erneut und halten Sie sie gedrückt, bis der Mittelwert zuerst blinkt und dann durch Striche ersetzt wird (Bild 5).

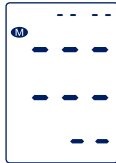


Bild 5



Bild 1

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 Umgebungseinflüssen 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

D Was Sie über Blutdruck wissen sollten

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.

E Technische Informationen

1. Fehlermeldungen

Aufgetretener Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Anzeige Err 1	Der systolische Druck wurde festgestellt, danach fiel jedoch der Manschettendruck auf unter 20 mmHg. Diese Situation tritt ein, wenn nach der Messung des systolischen Blutdruckes der Schlauch abgezogen wurde. Weitere mögliche Ursache: Es wurde kein Puls festgestellt.	-Große Undichtigkeit während der Messung. Prüfen Sie die Steckverbindung. Wenn Steckverbindung O.K., bitte einsenden.
Anzeige Err 2	Unnatürliche Druckimpulse beeinträchtigen das Messresultat. Grund: Der Arm wurde während der Messung bewegt (Artefakt).	Ruhe halten.
Anzeige Err 3	Das Aufpumpen dauert zu lange. Die Manschette sitzt nicht richtig oder der Schlauchanschluss ist nicht dicht.	Wenn beides nicht zutrifft, bitte einsenden. Bei mehrmaligem Auftreten Service-Telefon anrufen.
Anzeige Err 5	Das Gerät hat eine nicht akzeptable Differenz zwischen systolischem und diastolischem Druck festgestellt. Plausibilitäts-Prüfung der Messergebnisse. Hier werden Werte wie z. B. 160/140 durch das Gerät hinterfragt.	Eine weitere Messung vornehmen und dabei sorgfältig den Anweisungen folgen. Bei weiterhin ungewöhnlichen Messergebnissen bitte an den Arzt wenden.

Aufgetretener Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Anzeige HI	Aufpumpdruck über 300 mmHg oder Puls über 200. Gerät kann Puls nur von 40-200 anzeigen. Evtl. Arrhythmien, Atmungsarrhythmien.	Arrhythmien – nach 5 Minuten Ruhe Messung wiederholen. Atmungsarrhythmien – nach 5 Minuten Ruhe Messung wiederholen, flach atmen. Evtl. mit Arzt abklären.
Anzeige LO	Puls unterhalb von 40, Gerät kann Puls nur von 40-200 anzeigen.	Messung nach 3-5 Minuten Ruhe wiederholen. Aussetzende Pulstöne? Dem Piepsignal genau zuhören, evtl. mit Arzt abklären.
	Unregelmäßiger Puls (Herzrhythmusstörungen, Bewegungsstörungen, Zittern, Wackeln, Tiefenatmung etc.)	Messung nach 3-5 Minuten Ruhe wiederholen. Eventuelle Einflüsse (je nach Schwere der Arrhythmien) auf die Messergebnisse müssen mit dem Arzt besprochen werden!
Messwerte sind zu hoch	Wurde die nötige Ruhe vor der Messung eingehalten?	Wiederholen Sie die Messung nach ca. 3-5 Minuten Pause. - Bewegen Sie den Arm nicht - Sprechen Sie nicht
Ungewöhnliche Messwerte	Bewegen bzw. Sprechen während der Messung. Ruhezeit nicht eingehalten.	Bedingungen (Wichtige Anwendungshinweise Seite 11) prüfen und Messung wiederholen.

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
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Deutschland

Tel.-Nr.: +49 (0) 9342/924040
Fax-Nr.: +49 (0) 9342/924080
E-mail: info@uebe.com
Internet: www.uebe.com

3. Technische Daten

Modell:	visomat® comfort XXL
Größe:	L = 162 mm x B = 110 mm x H = 80 mm ± 2 mm
Gewicht:	ca. 310 g ohne Batterien
Anzeige:	LCD-Anzeige (Flüssigkristallanzeige) für Messwerte und Kontrollanzeigen
Speicher:	2 Speicher mit jeweils 60 Messwerten
Messverfahren:	Oszillometrische Bestimmung von Systole, Diastole und Puls
Referenzverfahren der klinischen Prüfung:	Auskultatorische Messung
Druckanzeigebereich:	0 - 299 mmHg
Messbereich:	Blutdruckmessung: 30 - 280 mmHg Pulsmessung: 40-200 Puls/min
Messgenauigkeit:	Blutdruckmessung (Manschettendruck): ± 3 mmHg, Pulsrate: ± 5 %
Stromversorgung:	4 x 1,5 V AA Alkali-Mangan Batterien LR6, Lebensdauer: Mindestens 400 Messungen Optional: visomat® Netzteil, Ausgang 6 V DC, 500 mA
Leistungsaufnahme:	max. 4 W
Manschette:	Manschette Typ WXL für Armumfang von 32 - 52 cm, Anwendungsteil BF
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur 10 bis 40 °C, rel. Luftfeuchtigkeit 15 bis 85 % nicht kondensierend, Luftdruck 700 bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur -20 bis 50 °C Rel. Luftfeuchtigkeit 15 bis 85 % ± 2 %, nicht kondensierend
Zeit zur Angleichung von minimaler/maximaler Lagertemperatur auf Betriebstemperatur:	2 Stunden
Aufpumpen und Ablassen:	Automatisch geregelt

Schutzklasse IP:	IP 20: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, kein Schutz gegen Wasser.
Schutz gegen elektrischen Schlag:	Interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF (Manschette)
Zu erwartende Betriebslebensdauer:	Gerät: 5 Jahre oder 10.000 Messungen, Zubehör: 2 Jahre
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Klassifikation:	Interne Stromversorgung durch Batterie.

4. Original-Ersatzteile und Zubehör

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

- Bügelmanschette Typ WXL für Armumfang von 32 - 52 cm
Art.Nr. 2407601, PZN-16086469
- Bügelmanschette Typ L2 für Armumfang von 32 - 42 cm
Art.Nr. 2402502, PZN-07333408
- Bügelmanschette Typ M2 für Armumfang 22 - 32 cm
Art. Nr. 2402501, PZN-03088490
- visomat® Netzteil
Art. Nr. 2400020, PZN-11870684

Technische Änderungen vorbehalten.

5. Messtechnische Kontrolle

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

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

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

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

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

6. Zeichenerklärung



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



Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: TYP BF



Gebrauchsanweisung beachten



Trocken halten



Seriennummer des Gerätes



Referenznummer = Artikelnummer



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



Hersteller

 Polarität innen Plus

 Manschettenanschluss

Netzteilangaben


Bei Verwendung des optional erhältlichen Netzteils:

 Schutzklasse II (doppelte Isolierung)

 Nur im Haus verwenden

 Gleichstrom

7. Entsorgung

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

- Halten Sie das Gerät sauber. Kontrollieren Sie die Sauberkeit nach dem Gebrauch. Verwenden Sie ein weiches trockenes Tuch zur Reinigung. Verwenden Sie kein Benzin, Verdüner oder andere starke Lösungsmittel.
- Die Manschette kann Schweiß und andere Flüssigkeiten absorbieren. Prüfen Sie sie nach jedem Gebrauch auf Flecken und Verfärbungen. Verwenden Sie zur Reinigung Seifenlauge nicht heißer als 30 °C und wischen Sie die Oberfläche vorsichtig ab. Nicht bürsten oder in der Maschine waschen. Gründlich an der Luft trocknen lassen.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit in den Luftschlauch gelangt.
- Falten oder biegen Sie die Manschette nicht gewaltsam.
- Zum Abtrennen der Manschette vom Hauptgerät ziehen Sie bitte nicht am Luftschlauch, sondern greifen Sie den Luftstecker und ziehen Sie diesen vorsichtig ab.

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

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

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

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

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

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

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

Table of contents

A	Intended use	34
B	Safety instructions	
	1. Important patient information	35
	2. Important technical information	36
C	Operating the device	
	1. Device description	39
	2. Display	40
	3. Important usage information	41
	4. Initial operation of the device	42
	5. Inserting/replacing batteries, battery icon	42
	6. Activating and setting the date/time	43
	7. Attaching the cuff	44
	8. Body position during the measurement	45
	9. Selecting the user	46
	10. Measuring blood pressure	46
	11. Classification of the measured values (WHO)	47
	12. Irregular pulses and cardiac arrhythmia	48
	13. Using the memory	48
D	What you should know about blood pressure	
	1. The systolic and diastolic blood pressure value	51
	2. Why you measure different values	51
	3. Why should you measure blood pressure regularly?	51
E	Technical information	
	1. Error messages	53
	2. Customer service	54
	3. Technical data	55
	4. Original spare parts and accessories	56
	5. Metrological inspection	56
	6. Explanation of symbols	57
	7. Disposal	58

Table of contents

F	Maintaining the device	59
G	Warranty	60

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

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

It is important that you read all the instructions carefully before using the device. Please pay particular attention to the chapter "Important usage information" on page 41.

This device is intended for measuring the blood pressure and pulse at the upper arm of persons over 12 years of age. It is designed for self-testing or for use by health care professionals.

The device has been clinically validated for patients with hypertension, hypotension, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, atherosclerosis, end-stage kidney disease and obesity, as well as for elderly patients.

1. Important patient information

- The cuff must only be used on the upper arm and must never be used on other limbs.
- Taking blood pressure measurements on children requires specialist knowledge. Consult your doctor if you want to measure a child's blood pressure. Under no circumstances must the device be used on an infant.
- This blood pressure monitor has been specifically tested for use during pregnancy and by patients with pre-eclampsia. If you obtain abnormally high readings during pregnancy, repeat the measurement after approximately one hour. If the readings are still too high, consult your doctor or gynaecologist.
- Do not under any circumstances place the cuff over a critical area, e.g. a wound, aneurysm, etc. or on an arm with an arteriovenous shunt. Risk of injury! Any supply via an intravascular access point (infusion) or other medical monitoring devices could possibly be interrupted.
- Do not use the device without first consulting your doctor if you are having dialysis treatment or are taking anticoagulants, platelet aggregation inhibitors or steroids. These circumstances may cause internal bleeding.
- The display of the pulse frequency is not suitable for checking the frequency of cardiac pacemakers. Cardiac pacemakers and blood pressure monitors do not influence each other in terms of their mode of operation.
- Please wait a few minutes between successive measurements, otherwise the blood flow in the arm is interrupted for too long and injuries could occur.

- The device contains small parts that could be swallowed by children. The air hose poses a strangulation hazard. Do not leave the device unattended with children.
- Do not take a blood pressure measurement on the same side as a mastectomy with simultaneous removal of the axilla lymph nodes.
- The readings measured using this device do not provide a diagnosis. They are no substitute for visiting a doctor. Do not rely solely on the result obtained; always take the patient's other symptoms into account too. In case of doubt, please call a doctor or paramedics to help.
- Discuss the measured values with your doctor. Do not assess the measurement results yourself. **Never change the dose of medicines prescribed by your doctor.**
- Before carrying out your self-measurement, please pay attention to the chapter "Important usage information" on page 41.

2. Important technical information

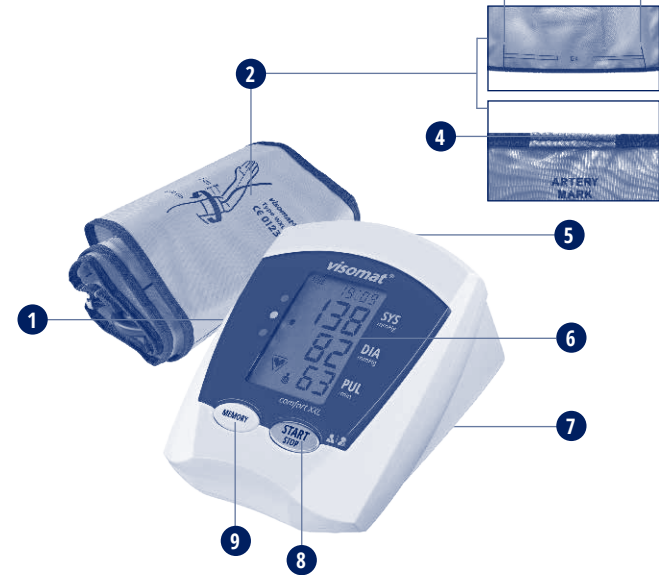
- The unit contains sensitive parts and must be protected from extreme temperature fluctuations, humidity, shocks, dust and direct sunlight. See the storage and operating conditions in "Technical data" on page 55.
- Do not knock or drop the device.
- The device is not waterproof. Never immerse it in water or any other liquids. If liquid enters the device, this may result in serious damage and may cause malfunctions.
- The unit must only be operated with the cuff and accessories provided (see "Original spare parts and accessories" on page 56). Using different cuffs or accessories can lead to incorrect

measurement results. The warranty will be invalidated if the unit is damaged by third-party accessories!

- A consistently good power supply to the device is necessary for fault-free blood pressure measurements.
 - Only use long-life alkaline batteries (4 x 1.5 V, size AA/LR6).
 - Always replace all batteries simultaneously during battery replacement. Do not mix new and old batteries or batteries of different types. Do not use batteries beyond the specified expiry date.
 - When using the device with a mains adapter, please only use the visomat® mains adapter, which has been specially tested for medical devices.
- Never simultaneously touch the device's live electrical parts and the patient.
- If the device is not to be operated for an extended period of time, please remove the batteries. In principle, all batteries can leak.
- Do not remove batteries from the device or separate it from the mains adapter when the device is switched on.
- Using this device in the vicinity of mobile phones, microwaves or other devices with strong electromagnetic fields can cause malfunctions and inaccurate measurements. During use, maintain a distance of at least 3.30 m from such devices.
- 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.
- To avoid inaccurate readings, please adhere to the intended operating and storage conditions. See "Technical data" on page 55.

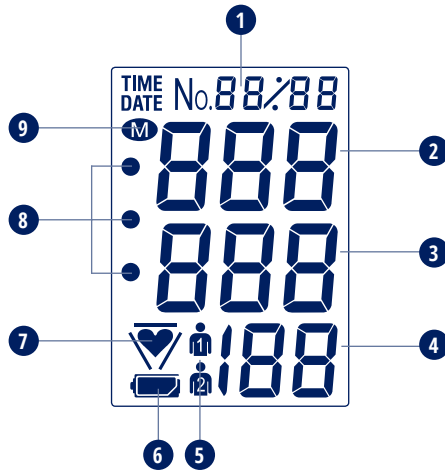
B**Safety instructions**

- If the device has been stored at temperatures below 10°C or above 40°C, allow it to stand at room temperature for at least 2 hours before using it.
- The inflating and measuring procedure can be interrupted by pressing the Start/Stop button or by removing the cuff. The device then stops the inflation procedure and deflates the cuff.
- Before use, check that the device is operating reliably and is in proper condition. Do not use the device if it is damaged, as this can lead to injuries or inaccurate measurements.
- When using the power adapter, always make sure that the adapter and cable are not damaged.
- If the device malfunctions or is faulty, please refer to the troubleshooting guide starting on page 53, or contact customer service (see page 54).

Operating the device**C****1. Device description**

- | | |
|--|---|
| 1 Cuff connection | 6 Display |
| 2 Cuff | 7 Battery compartment |
| 3 Marking for arm circumference | 8 Start/Stop button / user selection |
| 4 Artery marking | 9 Memory button (memory recall button) |
| 5 Connecting socket for mains adapter | |

2. Display



- | | |
|---|---|
| 1 Memory space or date/time | 5 User |
| 2 SYS = systole | 6 Battery indicator |
| 3 DIA = diastole | 7 Pulse signal display or irregular pulses |
| 4 PUL 1/min = pulse
Calculated pulse frequency per minute | 8 WHO classification (page 47) |
| | 9 Memory code |

3. Important usage information

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

- Do not consume alcohol, caffeine or smoke for at least one hour before measuring.
- Rest for at least 5 minutes before taking the measurement. Depending on the previous degree of exertion, you may even need to rest for up to an hour.
- 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. To avoid pinching, do not roll up the sleeves on shirts or blouses when taking a measurement. As long as the material lies flat against the arm, the measurement will not be affected.
- Do not move or talk during measuring.
- Breath slowly and deeply. Do not hold your breath.
- Check the display for irregular pulse signals. If required, repeat the measurement when conditions have improved.
- 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.
- Always take your daily blood pressure measurements at around the same time.

- Blood pressure is not a fixed value. It can go up or down by more than 20 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 rear of the device. The batteries are automatically switched off.

Please only use the visomat® mains adapter. See “Original spare parts and accessories” on page 56.

5. Inserting/replacing batteries, battery icon

- 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 (marking in battery compartment).
- Close the battery compartment by clipping the battery cover back into the device.

When the “Empty battery ” symbol first appears on the display, you will still be able to take further measurements, but you will need to have replacement batteries ready.

If the batteries are completely flat, the empty battery symbol  will flash immediately when the device is switched on. This means you will not be able to take any measurements until you have replaced the batteries.

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.

6. Activating and setting the date/time

The device has a date/time function. This function is activated on your device by default. If you do not need this function, you can disable it manually. This function can be reactivated later if required.

When the date/time function is activated, the measurement results are saved along with their date and time. This can make it easier to view the readings at a later point.

Activating and deactivating the date/time function

Press the START/STOP button to activate the date/time function. Then immediately press the MEMORY button while the full display is still visible. The function can be deactivated at any time using the same procedure.

When the date/time function is activated, the device continues to display the time even when it is switched off. The power consumption for this is extremely low.

Setting the date/time

Once the batteries have been inserted, the four-digit year format will appear on the display (Figure 1). Press the MEMORY button to set the year. Confirm the entry by pressing the START/STOP button.

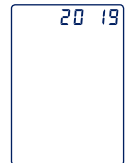


Figure 1

You are now able to set the month. (Figure 2). Press the MEMORY button to set the month. Confirm the entry by pressing the START/STOP button.

Operating the device

Repeat these steps to enter the day (Figure 2) and the hours and the minutes (Figure 3).

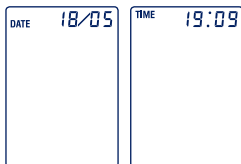


Figure 2



Figure 3

After replacing the batteries, you will have to reset the date and time.

Changing the date/time

To change the date and time, take the batteries out and wait until the display goes off. Then you can reset the date and time.

7. Attaching the cuff

Before applying the cuff, please check that the circumference of your upper arm is within the range specified on the cuff. An incorrect cuff size could result in inaccurate readings.

- Expose your upper arm.
- Push the cuff onto the arm until the lower edge of the cuff is 2 cm above the crook of the arm (Figure 1, Figure 2).
- When placed on the left arm, the air hose runs down the middle of the crook of the arm to the device. This automatically positions the 4 cm long artery marking centrally above the pulse position (Figure 3).
- When placed on the right arm, the cuff must be rotated to the left until the artery marking is on the pulse position. The air hose then runs along the inner side of the upper arm (Figure 4).

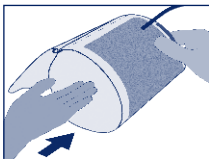


Figure 1

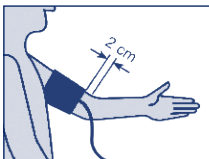


Figure 2

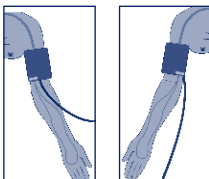


Figure 3



Figure 4

Operating the device

- Fasten the cuff, but make sure that it is not too tight. Tip:
 - Angle the arm slightly
 - Slightly tense the upper arm muscle
 - This increases the circumference of the arm slightly
- Now pull the free end of the cuff tight and close the Velcro fastener (Figure 5). If the cuff is looser at the lower end of your upper arm, fasten the cuff diagonally towards the shoulder to ensure that the cuff sits evenly across the length of the upper arm (Figure 6).

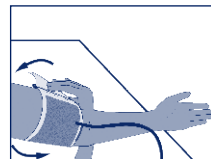


Figure 5



Figure 6

- Check that the metal bracket on the cuff is within the "Marking for arm circumference" guide on the edge of the cuff (Figure 7).

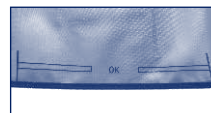
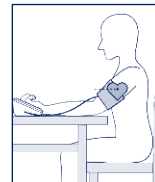


Figure 7

- 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.

8. Body position during the measurement

- Sit 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.
- Rest your entire lower arm on the table with the palm facing upwards.
- Put your feet on the floor and do not cross your legs.



Operating the device

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

9. Selecting the user

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

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

- Before taking the measurement, check that the correct user is displayed.
- To change the user, press and hold the START/STOP button until the display for the desired user number flashes on the screen. Press the MEMORY button to switch between User 1 and User 2. Confirm the entry by pressing the START/STOP button.
- Now carry out the measurement.

10. Measuring blood pressure

- Switch on the device by pressing the START/STOP button. All segments and icons will appear on the display (Figure 1).

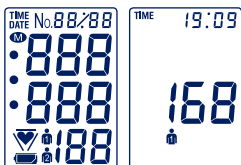


Figure 1



Figure 2

- After five short beeps, the cuff will start to inflate automatically. The cuff will be inflated to the pressure required for measurement (Figure 2).

Operating the device

- The actual measurement process then begins as the cuff deflates. The ♥ symbol flashes in the display (Figure 3). In addition, beeps denote the pulse.
- A long beep denotes the end of measurement. The cuff is automatically deflated.
- The determined systole, diastole and pulse values are shown in the display (Figure 4).



Figure 3



Figure 4

The device switches itself off after approximately 3 minutes. You can also switch the device off before this by pressing the Start/Stop button.

11. Classification of the measured values (WHO)

The unit categorises the blood pressure readings according to the guidelines of the World Health Organisation (WHO). You can use the coloured fields to read the categorisation of each reading:

- Upper dot (Red) signifies high pressure*
- Middle dot (Yellow) signifies borderline value*
- Lower dot (Green) signifies normal value

WHO 2003	Systolic pressure = Upper value mmHg**	Diastolic pressure = Lower value mmHg**
Red	from 140*	from 90*
Yellow	120 to 139	80 to 89
Green	below 120	below 80

* It is sufficient for one of the values to be raised.

** millimetres of mercury

The WHO classification is stored along with the measured values and both can be recalled from the memory.

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!

12. Irregular pulses and cardiac arrhythmia

If the device detects irregular pulses during the measurement, the ♥ symbol is displayed once the measurement is complete.



This can be triggered by cardiac arrhythmias, movement, talking or even by deep breathing. The symbol is stored with the respective measurement.

A more frequent appearance of the symbol may indicate cardiac arrhythmia and must be discussed with your doctor! Measurement results accompanied by irregular pulses should be viewed as critical and repeated under more favourable conditions.

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

13. Using the memory

The device stores the measured values in two memories (one per user). Each memory can store up to 60 readings and the average value (A).

The measured results are automatically saved in the memory. If more than 60 measured values are saved, the oldest measured value (no. 60) is deleted so that the latest value (no. 1) can be recorded.

Data retrieval

Set the user whose data you wish to retrieve (see page 46).

To retrieve data, press the MEMORY button. The average of the saved results will be indicated by an "A", followed by the number of saved readings from which the average was calculated (Figure 1).



Figure 1

Press the Memory button again to display the most recently measured values (Figure 2). If the date/time function is activated, the memory number (Figure 2), the date (Figure 3) and the time (Figure 4) are displayed alternately.



Figure 2



Figure 3



Figure 4

Press the Memory button repeatedly to recall further measured values.

Deleting data

To delete individual measured values, recall the measured value you wish to delete.

Press and hold the MEMORY button again until the reading flashes several times and then goes out.

C**Operating the device**

To delete the entire memory, retrieve the respective average value (A), press the Memory button again and hold down until the average value firstly flashes and is then replaced with dashes (Figure 5).

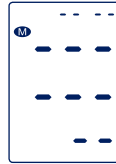


Figure 5

What you should know about blood pressure**D****1. The systolic and diastolic blood pressure value**

The circulatory 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.

D What you should know about blood pressure


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
Display Err 1	The systolic pressure was measured, but then the cuff pressure dropped to less than 20 mmHg. This situation occurs if the tube was disconnected after the systolic blood pressure was measured. Other possible cause: No pulse was detected.	-Severe leakage while the measurement is being taken. Check the connection. If the connection is OK, please send the device to us.
Display Err 2	Unnatural pressure pulses will affect the result. Cause: The arm moved while the measurement was being taken (artefact).	Keep still.
Display Err 3	The cuff takes a long time to inflate. The cuff is not sitting correctly or the connection to the tube is not airtight.	If this is not the case, please send the device to us. If there are multiple issues, please call customer services.
Display Err 5	The device has detected an implausible difference between the systolic and the diastolic pressure. Check that the readings are plausible. The device will question readings such as 160/140.	Take another measurement and follow the instructions carefully. If you continue to obtain abnormal readings, contact your doctor.
Display HI	The inflation pressure exceeds 300 mmHg or the pulse is above 200. The device can only display a pulse of 40–200. Possible arrhythmia, respiratory arrhythmia.	Arrhythmia — rest for 5 minutes, then repeat the measurement. Respiratory arrhythmia — rest for 5 minutes, then repeat the measurement. Take shallow breaths. If necessary, check with your doctor.

Error	Possible cause	Remedy
Display LO	Pulse reading is below 40. The device can only display a pulse of 40-200.	Repeat the measurement after resting for 3-5 minutes. Intermittent pulse sounds? Listen carefully to the beep and check with your doctor if necessary.
	Irregular pulse (cardiac arrhythmia, movement during the measurement, tremors, shaking, deep breathing, etc.)	Repeat the measurement after resting for 3-5 minutes. Always discuss anything that could have affected the result (depending on the severity of the arrhythmia) with your doctor.
Readings are too high	Did the patient rest for the specified amount of time before the measurement was taken?	Rest for approximately 3-5 minutes, then repeat the measurement. - Do not move your arm - Do not speak
Abnormal readings	Movement or talking while the measurement is being taken. Patient did not rest beforehand.	Check the conditions (see "Important usage instructions" on page 41) and repeat the measurement.

2. Customer service

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

UEBE Medical GmbH
 Zum Ottersberg 9
 97877 Wertheim, Germany
 Tel.: +49 (0) 9342/924040
 Fax.: +49 (0) 9342/924080
 Email: info@uebe.com
 Website: www.uebe.com

3. Technical data

Model:	visomat® comfort XXL
Size:	L = 162 mm x W = 110 mm x H = 80 mm ± 2 mm
Weight:	approx. 310 g without batteries
Display:	LCD display (liquid crystal display) for measured values and check displays
Memory:	2 memories each capable of storing 60 readings
Measurement method:	Oscillometric determination of systole, diastole and pulse
Reference method of the clinical test:	Auscultatory measurement
Pressure display range:	0 - 299 mmHg
Measurement range:	Blood pressure measurement: 30 - 280 mmHg Pulse measurement: 40 - 200 pulses/minute
Measurement precision:	Blood pressure measurement (cuff pressure): ± 3 mmHg, Pulse rate: ± 5%
Power supply:	4 x 1.5 V AA LR6 alkaline manganese batteries, durability: at least 400 measurements Optional: visomat® mains adapter, output 6 V DC, 500 mA
Power consumption:	max. 4 W
Cuff:	Cuff type WXL for an arm circumference of 32 - 52 cm, applied part type BF
Operating conditions:	Ambient temperature 10 °C to 40 °C, relative humidity 15 % to 85 % non-condensing, air pressure 700 to 1060 hPa
Conditions for storage and transport:	Ambient temperature -20 °C to +50 °C Relative humidity 15 % to 85 % ± 2 %, non-condensing
Time to adjust from minimum/maximum storage temperature to operating temperature:	2 hours
Inflation and deflation:	Regulated automatically

IP rating:	IP 20: Protected against solid foreign bodies with a diameter from 12.5 mm, no protection against water.
Protection against electric shock:	Internal power supply, applied part type BF (cuff)
Expected service life:	Device: 5 years or 10,000 measurements Accessories: 2 years
Operating mode:	Continuous operation
Classification:	Internal power supply using batteries.

4. Original spare parts and accessories

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

- Universal cuff 32 - 52 cm, type WXL
Part no. 2407601, PZN-16086469
- Cuff 32 - 42 cm, type L2
Part no. 2402502, PZN-07333408
- Cuff 22 - 32 cm, type M2
Part no. 2402501, PZN-03088490
- visomat® mains adapter
Part no. 2400020, PZN-11870684

Subject to technical modifications.

5. Metrological inspection

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

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

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

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

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

6. Explanation of symbols



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



Degree of protection against electric shock TYPE BF



Consult the instructions for use



Keep dry



Device serial number



Reference number = item number



Protected against solid foreign bodies with a diameter from 12.5 mm, no protection against water.



Manufacturer

E**Technical information**

 Polarity inside plus

 Cuff connection

Mains adapter information


When using the optionally available mains adapter:

 Protection class II (double insulation)

 For indoor use only

 Direct current

7. Disposal

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

Maintaining the device**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 may absorb sweat and other fluids. Inspect the cuff for marks or discolourations after each use. Clean the device using soapy water no warmer than 30 °C and carefully wipe the surface. Do not scrub or machine-wash. Air-dry thoroughly.
- Make sure that liquid cannot get into the air hose.
- Do not apply force when folding or bending the cuff.
- 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.

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 3 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 Schlag 18
97877 Wertheim, Germany

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

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

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

Sommaire

A	Utilisation conforme à l'usage prévu	64
B	Consignes de sécurité	
1.	Consignes importantes pour le patient	65
2.	Consignes techniques importantes	66
C	Commande de l'appareil	
1.	Description de l'appareil	69
2.	Afficheur	70
3.	Consignes d'utilisation importantes	71
4.	Mise en marche de l'appareil	72
5.	Mise en place et remplacement des piles, symbole de batterie	72
6.	Activation et réglage de la date et de l'heure	73
7.	Mise en place du brassard	74
8.	Posture à adopter lors de la mesure	76
9.	Sélection de l'utilisateur	76
10.	Mesurer la tension artérielle	77
11.	Classification des valeurs de mesure (OMS)	78
12.	Pouls irréguliers et arythmies cardiaques	79
13.	Utilisation de la mémoire	79
D	Tout ce que vous devez savoir sur la tension artérielle	
1.	La valeur de la pression artérielle systolique et diastolique	81
2.	Pourquoi mesurez-vous des valeurs différentes ?	81
3.	Pourquoi mesurer régulièrement la tension artérielle ?	81
E	Informations techniques	
1.	Messages d'erreur	83
2.	Service Clientèle	84
3.	Caractéristiques techniques	85
4.	Pièces de rechange et accessoires d'origine	86
5.	Contrôle métrologique	86
6.	Explication des symboles	87
7.	Élimination	88

Sommaire

F	Entretien de l'appareil	89
G	Garantie	90

Nous vous remercions d'avoir opté pour le tensiomètre à brassard huméral visomat® confort XXL (également appelé « appareil » ci-après).

Ce mode d'emploi est destiné à aider l'utilisateur à utiliser l'appareil en toute sécurité et de manière efficace. Ce mode d'emploi doit être conservé avec le produit et transmis le cas échéant. Cet appareil doit être utilisé conformément aux procédures indiquées dans le présent mode d'emploi et ne peut pas être utilisé à d'autres fins.

Il est important de lire et de comprendre l'ensemble de ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Veuillez notamment prendre en compte le chapitre « Consignes d'utilisation importantes » à la page 71.

A **Utilisation conforme à l'usage prévu**

Cet appareil est conçu pour la mesure autonome ou par du personnel médical de la pression artérielle et du pouls au niveau du bras, sur un patient âgé de 12 ans minimum.

Cet appareil a été validé cliniquement pour les patients souffrant d'hypertension, d'hypotension, de diabète, de pré-éclampsie, d'athérosclérose, d'une maladie rénale au stade terminal, d'obésité, ainsi que pour les femmes enceintes et les personnes âgées.

B **Consignes de sécurité****1. Consignes importantes pour le patient**

- Le brassard ne doit être utilisé que sur la partie supérieure du bras et en aucun cas sur d'autres membres du corps.
- Les mesures de tension artérielle sur les enfants requièrent des connaissances particulières ! Consultez votre médecin si vous voulez mesurer la tension artérielle d'un enfant. L'appareil ne peut en aucun cas être utilisé sur un nourrisson.
- Ce tensiomètre a été spécialement testé pour une utilisation pendant la grossesse et en cas de pré-éclampsie. Si les valeurs mesurées sont inhabituellement élevées pendant la grossesse, patientez environ 1 heure puis recommencez la mesure. Si les nouvelles valeurs mesurées sont toujours trop élevées, veuillez consulter votre médecin ou votre gynécologue.
- Le brassard ne doit en aucun cas être placé sur ou au niveau d'une zone critique, telle qu'une plaie ou un anévrisme, ni sur un bras présentant un shunt artérioveineux – risques de lésions ! Les soins administrés par voie intraveineuse (perfusion) ou les autres appareils de surveillance médicale peuvent être interrompus à certaines conditions.
- N'utilisez pas cet appareil sans en parler à votre médecin si vous suivez un traitement par dialyse, ou si vous prenez un anticoagulant, un antiagrégant plaquettaire ou un composé stéroïdien. Des hémorragies internes peuvent en effet survenir dans ces conditions.
- L'affichage de la fréquence du pouls n'est pas adapté au contrôle de la fréquence des stimulateurs cardiaques. Le fonctionnement du stimulateur cardiaque et du tensiomètre n'ont aucune influence l'un sur l'autre.
- Patientez quelques minutes entre deux mesures, sans quoi la circulation sanguine du bras risque d'être interrompue

pendant une trop longue période, ce qui peut entraîner des lésions.

- L'appareil contient des petites pièces qui pourraient être avalées par les enfants. La conduite d'air présente un risque de strangulation. Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance.
- N'effectuez aucune mesure de votre tension artérielle du côté où a eu lieu une mastectomie avec ablation simultanée des ganglions lymphatiques du creux axillaire.
- Les valeurs mesurées à l'aide de cet appareil ne constituent en aucun cas un diagnostic. Elles ne sauraient remplacer une consultation médicale. Ne vous fiez pas uniquement au résultat de la mesure, mais tenez également compte des autres symptômes présentés par le patient. En cas de doute, appelez un médecin ou un service d'assistance médicale.
- Parlez des valeurs mesurées avec votre médecin. N'évaluez pas vous-même les résultats de mesure. **Ne modifiez en aucun cas le dosage du médicament prescrit par le médecin.**
- Veuillez prendre en compte le chapitre « Consignes d'utilisation importantes » à la page 71 avant de procéder à la mesure de votre tension.

2. Consignes techniques importantes

- Cet appareil contient des composants fragiles et doit être protégé des fortes variations de température, de l'humidité, des secousses, de la poussière et d'une exposition directe aux rayons du soleil. Respectez les instructions d'utilisation et de stockage fournies à la section relative aux caractéristiques techniques, page 85.
- Protégez l'appareil contre les coups et ne le laissez pas tomber.

- Cet appareil n'est pas étanche. Ne le plongez jamais dans l'eau ou dans n'importe quel autre liquide. Toute pénétration de liquide dans l'appareil peut entraîner des dommages et des dysfonctionnements importants.
- L'appareil doit être utilisé exclusivement avec le brassard et les accessoires prévus à cet effet (voir Pièces de rechange et accessoires d'origine, page 86). L'utilisation d'un autre brassard ou d'autres accessoires peut entraîner des résultats de mesure erronés. En cas de dommages dus à l'utilisation d'accessoires n'étant pas d'origine, la garantie est annulée.
- Une alimentation correcte et constante est indispensable pour assurer une mesure correcte de la tension artérielle par l'appareil.
 - Utilisez uniquement des piles alcalines longue durée (4 x 1,5 V, AA/LR6).
 - Remplacez toujours toutes les piles en même temps. N'utilisez pas simultanément des piles neuves et usagées, ou des piles de différentes sortes. N'utilisez pas les piles après la date limite de conservation indiquée.
 - En cas d'utilisation avec une source d'alimentation, veuillez utiliser exclusivement la source d'alimentation visomat® spécialement destinée aux dispositifs médicaux.
- Ne touchez jamais simultanément des composants sous tension et le patient.
- En cas d'inactivité prolongée de l'appareil, veuillez retirer les piles. Il existe un risque de fuite pour toutes les piles.
- Ne retirez pas les piles de l'appareil et ne déconnectez pas la source d'alimentation de l'appareil tant que celui-ci est allumé.
- L'utilisation de cet appareil à proximité de téléphones portables, de micro-ondes ou d'autres appareils avec des champs

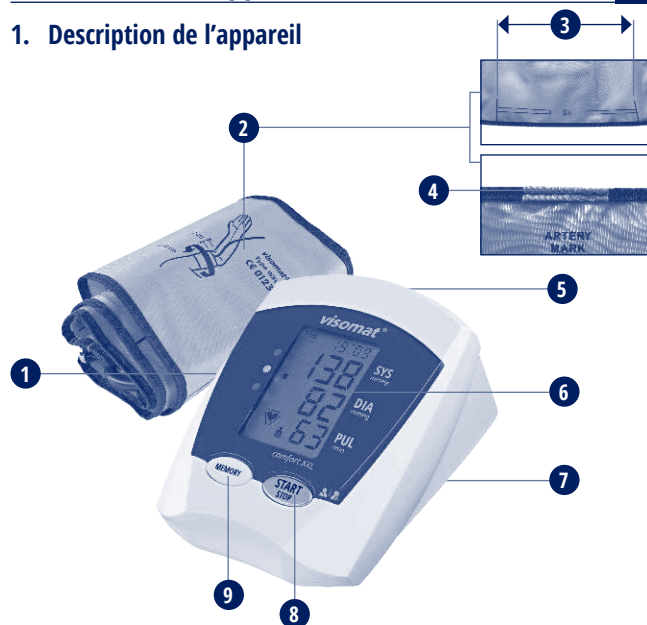
Consignes de sécurité

électromagnétiques puissants peut entraîner des dysfonctionnements et des mesures inexactes. Lors de l'utilisation, gardez toujours une distance minimale de 3,30 m entre vous et ces appareils.

- Vous ne devez en aucun cas ouvrir ou modifier l'appareil (excepté pour changer les piles). Si l'appareil a été ouvert, un contrôle métrologique doit être effectué par une institution compétente.
- Pour éviter d'obtenir des valeurs de mesure imprécises, veuillez respecter les conditions d'utilisation et de stockage indiquées. Voir Caractéristiques techniques à la page 85.
- Lorsque l'appareil est stocké à une température inférieure à 10 °C ou supérieure à 40 °C, laissez-le au moins 2 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
- Vous pouvez annuler le processus de gonflage et de mesure en appuyant sur la touche Start/Stop ou en retirant le brassard. L'appareil arrête alors le gonflage et dégonfle le brassard.
- Avant l'utilisation, vérifiez la sécurité de fonctionnement et le bon état de l'appareil. N'utilisez en aucun cas cet appareil s'il est endommagé. Un appareil endommagé risque d'occasionner des blessures ou des mesures inexactes.
- Lorsque vous utilisez l'adaptateur secteur, assurez-vous que l'adaptateur secteur et le câble ne sont pas endommagés.
- En cas d'anomalie ou de dysfonctionnement, veuillez respecter les recommandations relatives à la résolution des erreurs décrites à partir de la page 83 ou adressez-vous au Service Clientèle (voir page 84).

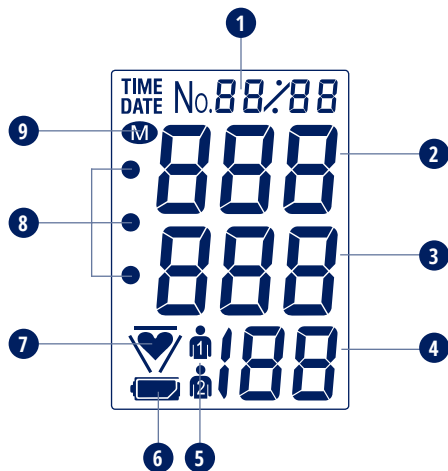
Commande de l'appareil

1. Description de l'appareil



- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|
| 1 | Prise pour brassard | 6 | Afficheur |
| 2 | Brassard | 7 | Compartiment des piles |
| 3 | Marquage de circonférence du bras | 8 | Touche Start/Stop / sélection de l'utilisateur |
| 4 | Marquage des artères | 9 | Touche Memory (rappel des valeurs sauvegardées) |
| 5 | Prise pour la source d'alimentation | | |

2. Afficheur



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Capacité de mémoire du date/heure | 5 | Utilisateur |
| 2 | SYS = systole | 6 | Affichage de la charge des piles |
| 3 | DIA = diastole | 7 | Affichage du signal du pouls ou pouls irrégulier |
| 4 | PUL 1/min = pouls calcul des pulsations par minute | 8 | Classification OMS (page 78) |
| | | 9 | Identifiant mémoire |

3. Consignes d'utilisation importantes

Les résultats de mesure des tensiomètres automatiques peuvent être influencés par le point de mesure, la posture, un effort important et l'état physique. Veuillez respecter les consignes d'utilisation afin d'obtenir des valeurs de mesure correctes.

- Attendez au moins une heure après la prise d'alcool, de nicotine ou de caféine avant d'effectuer les mesures.
- Observez un temps de repos d'au moins cinq minutes avant d'effectuer des mesures. En cas d'efforts importants, ceci peut nécessiter jusqu'à une heure de repos.
- Le bras doit être dégagé : les vêtements ne doivent en aucun cas couper la circulation sanguine dans le bras, car cela influence la tension mesurée au niveau du point de mesure et peut entraîner des valeurs de mesure incorrectes. Ne remontez pas la manche de votre chemise ou chemisier car cela peut avoir un effet constricteur. Une manche non remontée et sans pli ne gêne pas la mesure.
- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant les mesures.
- Respirez calmement et profondément. Ne retenez pas votre respiration.
- Faites attention à l'affichage d'un signal de pouls irrégulier, et recommencez, si nécessaire, les mesures dans de meilleures conditions.
- Pour éviter les différences entre les deux bras et obtenir des résultats de mesure comparables, il est important de toujours procéder aux mesures de la tension artérielle sur le même bras. Pour savoir quel côté est recommandé pour vos mesures, parlez-en à votre médecin.

- Effectuez toujours votre mesure quotidienne de la tension artérielle à peu près à la même heure.
- La pression artérielle n'est pas une valeur fixe. Chez les patients, elle peut varier de plus de 20 mmHg de plus ou de moins en quelques minutes.

4. Mise en marche de l'appareil


Placez les piles fournies dans l'appareil.

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

Veuillez utiliser exclusivement la source d'alimentation visomat®. Voir Pièces de rechange et accessoires d'origine à la page 86.

5. Mise en place et remplacement des piles, symbole de batterie

- Retirez le couvercle du compartiment des piles, situé au-dessous de l'appareil.
- Retirez les piles usagées de l'appareil et placez les piles neuves dans le compartiment. Faites attention à la polarité lors de la mise en place des piles (marquage dans le compartiment).
- Fermez le compartiment des piles en replaçant le couvercle sur l'appareil.

À partir du moment où le symbole « piles déchargées  » apparaît pour la première fois à l'écran, vous pouvez encore effectuer quelques mesures. Assurez-vous de disposer de piles de rechange.

Lorsque les piles sont totalement vides, le symbole « piles déchargées  » clignote dès l'allumage de l'appareil. Vous ne pouvez alors effectuer aucune mesure avant d'avoir remplacé les piles.

Lorsque vous changez les piles, les valeurs de mesure sont conservées dans la mémoire de l'appareil. En revanche, vous devez à nouveau entrer la date et l'heure. Pour cela, suivez la procédure décrite ci-dessous.

6. Activation et réglage de la date et de l'heure

L'appareil possède une fonction Date/Heure. À la livraison, cette fonction est activée. Si cette fonction vous est inutile, vous pouvez la désactiver manuellement. Vous pourrez réactiver cette fonction ultérieurement si besoin.

Lorsque la fonction date/heure est activée, les résultats de mesure sont enregistrés avec la date et l'heure, ce qui peut faciliter la consultation ultérieure des résultats.

Activer/désactiver la fonction date/heure

Pour activer la fonction Date/Heure, appuyez sur la touche Start/Stop puis, lorsque l'affichage plein écran apparaît, appuyez sur la touche de mémoire. La fonction peut être désactivée de la même façon à tout moment.

Lorsque la fonction date/heure est activée, l'heure est également affichée sur l'écran lorsque l'appareil est éteint. La quantité d'énergie consommée à cet effet est très faible.

Régler la date/l'heure

Lorsque les piles sont insérées, les quatre chiffres de l'année s'affichent d'abord (Figure 1). Appuyez sur la touche de mémoire afin de sélectionner l'année. Confirmez votre sélection en appuyant sur la touche Start/Stop.

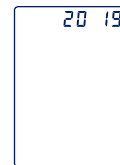


Figure 1

Vous devez maintenant indiquer le mois (Figure 2). Sélectionnez-le à l'aide de la touche de mémoire. Confirmez votre sélection en appuyant sur la touche Start/Stop.



Figure 2

Répétez ces étapes pour indiquer le jour (Figure 2), l'heure et les minutes (Figure 3).

Après le remplacement des piles, la date et l'heure doivent être à nouveau réglées.

Modifier la date/l'heure

Pour modifier la date et l'heure, retirez l'une des piles et attendez que l'écran s'éteigne. Vous pouvez ensuite régler à nouveau la date et l'heure.



Figure 3

7. Mise en place du brassard

Avant de positionner le brassard, veuillez vérifier que la circonférence de votre bras se situe dans les limites indiquées sur le brassard. Une taille de brassard inadaptée peut entraîner des mesures inexactes.

- Le bras doit être dégagé.
- Enfilez le brassard sur le haut du bras, jusqu'à ce que le bord inférieur du brassard se trouve à 2 cm du coude (Figure 1, Figure 2).
- Dans le cas d'une utilisation sur le bras gauche, la conduite d'air reliée à l'appareil passe au milieu du coude. Le marquage des artères d'une longueur de 4 cm se trouve donc automatique-

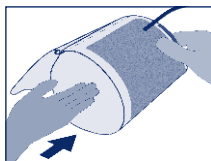


Figure 1

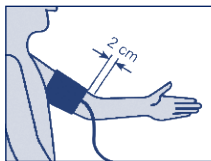


Figure 2

ment au milieu du point de prise du pouls (Figure 3).

- Dans le cas d'une utilisation sur le bras droit, le brassard doit être tourné vers la gauche de façon à ce que le marquage des artères se trouve sur le point de prise du pouls. La conduite d'air passe alors du côté interne du bras (Figure 4).
- Mettez le brassard en place fermement, mais ne serrez pas. Astuce :
 - Pliez légèrement le bras.
 - Votre muscle est alors légèrement tendu.
 - La circonférence de votre bras augmente donc un peu.

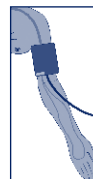


Figure 3



Figure 4

- Resserrez le brassard par l'extrémité et refermez la fermeture velcro (Figure 5). Si l'épaisseur de votre bras n'est pas la même de part et d'autre du brassard, tirez l'extrémité du brassard obliquement vers l'épaule lorsque vous le refermez afin que le brassard épouse la forme de votre bras (Figure 6).

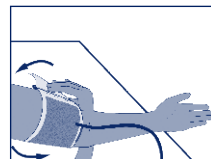


Figure 5

- Vérifiez que le clip métallique du brassard se situe bien dans le « marquage de circonférence du bras » figurant sur le bord du brassard (Figure 7).



Figure 6

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



Figure 7

8. Posture à adopter lors de la mesure

- Asseyez-vous correctement à la table (d'une hauteur de table de salle à manger si possible, pas de table basse).
- Asseyez-vous le dos contre la chaise.
- Posez tout votre avant-bras sur la table, la paume de la main vers le haut.
- Posez vos pieds sur le sol, ne croisez pas les jambes.



Veillez à ce que le point de mesure sur votre bras se trouve à peu près à la hauteur de votre cœur. Si le point de mesure se trouve plus bas que le cœur, les valeurs de mesure peuvent être supérieures. Si le point de mesure se trouve plus haut que le cœur, les valeurs de mesure peuvent être inférieures.

9. Sélection de l'utilisateur

L'appareil est conçu pour deux utilisateurs. Les valeurs des deux utilisateurs sont enregistrées séparément et peuvent être analysées séparément.

Vous pouvez également utiliser les deux mémoires d'utilisateurs afin d'évaluer séparément les mesures prises le matin et les mesures prises le soir. À cet effet, choisissez l'utilisateur 1 le matin et l'utilisateur 2 le soir.

- Avant d'effectuer la mesure, vérifiez que l'utilisateur qui convient est affiché à l'écran.
- Pour changer d'utilisateur, maintenez la touche Start/Stop enfoncée jusqu'au clignotement du numéro d'utilisateur affiché. Vous pouvez alterner entre Utilisateur 1 et Utilisateur 2 en ap-

puyant sur la touche de mémoire. Confirmez votre sélection en appuyant sur la touche Start/Stop.

- Effectuez ensuite la mesure.

10. Mesurer la tension artérielle

- Allumez l'appareil en appuyant sur la touche Start/Stop. L'affichage complet apparaît (Figure 1).
- Le gonflage automatique commence après 5 tonalités brèves. Le brassard se gonfle à la pression nécessaire pour la mesure (Figure 2).
- La phase de mesure véritable débute ensuite, lors du dégonflement. Le symbole ♥ clignote sur l'écran (Figure 3) et est accompagné de bips sonores indiquant le rythme du pouls.
- Un long bip sonore retentit pour signaler la fin de la mesure. Le brassard se dégonfle automatiquement.
- Les valeurs déterminées de pression systolique et diastolique et du pouls s'affichent sur l'écran (Figure 4).



Figure 1



Figure 2



Figure 3



Figure 4

L'appareil s'éteint automatiquement après 3 minutes environ. Vous pouvez également éteindre l'appareil avant ce délai, en appuyant sur la touche Start/Stop.

11. Classification des valeurs de mesure (OMS)

L'appareil classe les valeurs de pression mesurées selon les directives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Les points de couleur à côté de l'écran vous aide à lire la classification après chaque mesure.

- Point rouge signifie valeur élevée*
- Point orange signifie valeur limite*
- Point vert signifie valeur normale

OMS 2003	Pression systolique = valeur supérieure mmHg**	Pression diastolique = valeur inférieure mmHg**
Rouge	à partir de 140*	à partir de 90*
Orange	de 120 à 139	de 80 à 89
Vert	en dessous de 120	en dessous de 80

* il suffit qu'une seule de ces valeur soit élevée.

** millimètre de mercure

La classification des valeurs de mesure de l'OMS est enregistrée avec les valeurs de mesure et est donc disponible au même titre que celles-ci dans la mémoire.

Les valeurs de tension artérielle peuvent varier en fonction de l'âge, du poids et de l'état général. Seul un médecin peut déterminer la tension correcte pour vous et évaluer si celle-ci a atteint des niveaux dangereux pour votre santé. Parlez de votre tension artérielle avec votre médecin.

Ne modifiez en aucun cas par vous-même le dosage des médicaments prescrits par le médecin !

12. Pouls irréguliers et arythmies cardiaques

Si l'appareil enregistre un pouls irrégulier pendant la mesure, le symbole  s'affiche sur l'écran après la mesure.

Cela peut être dû à une arythmie ou à l'action de bouger, de parler ou même de respirer profondément lors de la mesure. Ce symbole est enregistré avec la mesure correspondante.



L'affichage fréquent du symbole peut être entraîné par des arythmies cardiaques et doit être étudié par le médecin traitant. Il est nécessaire d'étudier plus en détail les résultats des mesures associés à un pouls irrégulier et de renouveler ces mesures dans des conditions plus favorables.

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

13. Utilisation de la mémoire

L'appareil dispose de deux mémoires de valeurs de mesure (une par utilisateur) comportant chacune 60 emplacements de mémoire et affichages de valeurs moyennes (A).

Les résultats mesurés sont automatiquement enregistrés dans la mémoire. Si plus de 60 mesures sont enregistrées, la valeur mesurée la plus ancienne (n° 60) est supprimée pour pouvoir enregistrer la valeur la plus récente (n° 1).

Lecture des données

Définissez l'utilisateur dont vous souhaitez consulter les données (voir page 76).

Appuyez sur la touche de mémoire pour consulter les données enregistrées. La valeur moyenne des résultats enregistrés est indiquée par la lettre « A », suivie du nombre de valeurs de mesure enregistrées à partir desquelles la moyenne a été calculée (Figure 1).



Figure 1

En appuyant de nouveau sur la touche de mémoire, les valeurs mesurées le plus récemment apparaissent (Figure 2). En activant la fonction Date/Heure, le numéro d'enregistrement (Figure 2), la date (Figure 3) et l'heure (Image 4) s'affichent en alternance.



Figure 2



Figure 3



Figure 4

En appuyant de nouveau sur la touche de mémoire, d'autres valeurs de mesures sont rappelées.

Effacement des données

Pour effacer une valeur de mesure unique, rappelez la valeur de mesure que vous souhaitez effacer.

Appuyez ensuite à nouveau sur la touche de mémoire et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que la valeur clignote plusieurs fois puis s'éteigne.

Pour effacer toute la mémoire, rappelez les affichages des valeurs moyennes correspondantes (A), appuyez de nouveau sur la touche de mémoire et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que la valeur moyenne clignote puis soit remplacée par des traits (Figure 5).

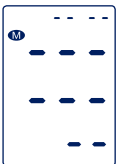


Figure 5

1. La valeur de la pression artérielle systolique et diastolique

Le cœur et la circulation sanguine ont pour fonction importante d'irriguer de manière suffisante tous les organes et tissus de notre corps et d'acheminer les métabolites. Le cœur se contracte à un rythme régulier (environ 60-80 fois par minute) avant de se dilater à nouveau. La pression sanguine sur les parois des artères lors de la contraction du cœur est appelée systole. La pression lors la phase de relaxation qui suit, lorsque le cœur se remplit à nouveau de sang, est appelée diastole. Vos mesures quotidiennes vous permettent de déterminer les deux valeurs.

2. Pourquoi mesurez-vous des valeurs différentes ?

Comme un instrument de mesure sensible, notre tension artérielle répond à des influences externes et internes. Elle varie en permanence en fonction des influences de l'environnement, psychologiques et corporelles et ne reste jamais constante.

Les causes de la variabilité des valeurs de tension artérielle sont : les mouvements, la parole, l'alimentation, la consommation d'alcool ou de nicotine, la nervosité, la tension interne, les émotions, la température ambiante, une miction ou défécation récente, les influences de l'environnement comme les mouvements et les bruits, etc. Les variations météorologiques et les changements de température peuvent également avoir des répercussions.

Ceci explique également que la tension mesurée par votre médecin soit plus élevée que les valeurs enregistrées chez vous, dans un environnement familial.

3. Pourquoi mesurer régulièrement la tension artérielle ?

Le moment de la journée a également une influence sur le niveau de la tension artérielle. Pendant la journée, les valeurs sont les plus élevées. Au cours de l'après-midi et de la soirée, elles dimi-

D Tout ce que vous devez savoir sur la tension artérielle


nuent légèrement. Elles sont faibles pendant le sommeil et augmentent relativement vite après le lever.

Des mesures irrégulières exceptionnelles signifient donc assez peu de choses concernant la véritable tension artérielle. Une appréciation fiable est uniquement possible lorsque des mesures uniques sont effectuées régulièrement. Parlez des valeurs de votre tension artérielle avec votre médecin.

Informations techniques

1. Messages d'erreur

Nature de l'erreur	Cause possible	Solution
Message Err 1	La pression systolique a été détectée, mais la pression du brassard est ensuite tombée en dessous de 20 mmHg. Cette situation se produit lorsque le tuyau a été retiré après la mesure de la pression artérielle systolique. Autre cause possible : Absence de pouls.	-Fuite importante lors de la mesure. Vérifiez le raccordement. Si le tuyau est raccordé correctement, contactez-nous.
Message Err 2	Les impulsions de pression non naturelles affectent le résultat de la mesure. Cause : Le bras a été bougé lors de la mesure (artefact).	Restez immobile.
Message Err 3	La durée de gonflage est trop longue. Le brassard n'est pas correctement mis en place ou le tuyau n'est pas raccordé de façon étanche.	Si aucune de ces éventualités n'est juste, contactez-nous. En cas de problème récurrent, contactez notre service téléphonique.
Message Err 5	L'appareil a constaté une différence anormale entre la tension systolique et la tension diastolique. Contrôle de plausibilité des résultats de mesure. Par exemple, des valeurs comme 160/140 sont remises en cause par l'appareil.	Effectuez une nouvelle mesure en suivant attentivement les instructions. Si les résultats mesurés sont à nouveau anormaux, faites appel à un médecin.

Nature de l'erreur	Cause possible	Solution
Message HI	Pression de gonflage supérieure à 300 mmHg ou pouls supérieur à 200. L'appareil peut uniquement afficher un pouls compris entre 40 et 200. Arythmie ou arythmie respiratoire éventuelle.	Arythmie – recommencez la mesure après 5 minutes de repos. Arythmie respiratoire – recommencez la mesure après 5 minutes de repos, respirez doucement. Consultez éventuellement un médecin.
Message LO	Pouls inférieur à 40, l'appareil peut uniquement afficher un pouls compris entre 40 et 200.	Recommencez la mesure après un repos de 3 à 5 minutes. Tonalités de pouls intermittentes ? Écoutez attentivement le signal sonore, consultez éventuellement un médecin.
	Pouls irrégulier (anomalies du rythme cardiaque, troubles moteurs, tremblements, vacillements, respiration profonde, etc.)	Recommencez la mesure après un repos de 3 à 5 minutes. Consultez votre médecin traitant pour discuter des influences éventuelles (selon le degré d'arythmie) sur les résultats de mesure.
Les valeurs de mesure sont trop élevées	Êtes-vous resté(e) suffisamment au repos avant la mesure ?	Recommencez la mesure après 3 à 5 minutes de pause environ. - Ne bougez pas le bras. - Ne parlez pas.
Valeurs de mesure anormales	Vous avez bougé ou parlé pendant la mesure. Temps de repos non respecté.	Assurez-vous de respecter les instructions (Consignes d'utilisation importantes, page 71) et recommencez la mesure.

2. Service Clientèle

Seul le fabricant ou un service agréé est habilité à réparer l'appareil. Veuillez vous adresser à :

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim, Allemagne

Tél. : +49 (0) 9342/924040
Fax : +49 (0) 9342/924080
E-Mail : info@uebe.com
Internet : www.uebe.com

3. Caractéristiques techniques

Modèle :	visomat® confort XXL
Taille :	L = 162 mm x l = 110 mm x H = 80 mm ± 2 mm
Poids :	Environ 310 g sans les piles
Affichage :	Écran LCD (affichage à cristaux liquides) des valeurs et symboles de contrôle
Mémoire :	2 mémoires équipées de 60 valeurs de mesure chacune
Technique de mesure :	Détermination de la systole, de la diastole et du pouls par méthode oscillométrique
Méthode de référence de l'essai clinique :	Mesure auscultatoire
Plage d'affichage de la pression :	0 - 299 mmHg
Plage de mesure :	Mesure de la tension artérielle : 30 - 280 mmHg Mesure du pouls : 40 - 200 pulsations/min
Précision :	Mesure de la tension artérielle (pression du brassard) : ± 3 mmHg, Fréquence du pouls : ± 5 %
Alimentation électrique :	4 piles 1,5 V LR6, type AA alcali-manganèse, durée de vie : plus de 400 mesures En option : source d'alimentation visomat® sortie 6 V CC, 500 mA
Puissance absorbée :	max. 4 W
Brassard :	Brassard de type WXL, circonférence du bras : 32 - 52 cm, partie appliquée de type BF
Conditions de fonctionnement :	Température ambiante : 10 à 40 °C, humidité relative entre 15 % et 85 % sans condensation, pression de l'air de 700 à 1060 hPa
Conditions d'entreposage et de transport :	Température ambiante : -20 à 50 °C Humidité relative entre 15 % et 85 % ± 2 % sans condensation
Temps d'ajustement de la température de stockage minimale/maximale à la température de fonctionnement :	2 heures

Gonflage et dégonflage :	Réglage automatique
Classe de protection IP :	IP20 : protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm, sans protection contre l'eau.
Protection contre les décharges électriques :	Alimentation électrique interne, partie appliquée de type BF (brassard)
Durée de vie estimée :	Appareil : 5 ans ou 10 000 mesures, accessoires : 2 ans
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu
Classification :	Alimentation électrique interne par piles.

4. Pièces de rechange et accessoires d'origine

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

- Brassard universel 32 - 52 cm de type WXL
Numéro d'article 2407601, PZN-16086469
- Brassard 32 - 42 cm de type L2
Numéro d'article 2402502, PZN-07333408
- Brassard 22 - 32 cm de type M2
Numéro d'article 2402501, PZN-03088490
- Source d'alimentation visomat®
Numéro d'article 2400020, PZN-11870684

Sous réserve de modifications techniques.

5. Contrôle métrologique

Il est généralement recommandé de procéder à un contrôle métrologique tous les 2 ans. En Allemagne, les utilisateurs profes-

sionnels sont obligatoirement tenus à ce contrôle conformément au « décret d'exploitation des dispositifs médicaux ».

Celui-ci peut être réalisé par UEBE Medical GmbH, une autorité compétente en métrologie ou par des services de maintenance agréés. Veuillez respecter vos directives nationales.

Les autorités compétentes ou les services de maintenance agréés reçoivent, sur demande, une « instruction de contrôle métrologique » de la part du fabricant.

L'appareil doit être soumis au contrôle métrologique accompagné du brassard et du mode d'emploi.

Attention : aucune modification, comme l'ouverture de l'appareil (excepté pour le changement des piles), ne doit être apportée sans l'autorisation du fabricant.

6. Explication des symboles



Ce produit est conforme à la Directive 93/42/EWG du Conseil du 5 septembre 2007 relative aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Degré de protection contre les décharges électriques : TYPE BF



Respecter les consignes



Conserver dans un endroit sec



Numéro de série de l'appareil



Numéro de référence = numéro d'article

E

Informations techniques

IP20 Protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm, sans protection contre l'eau.



Fabricant



Polarité interne positive



Prise pour brassard

Indications sur la source d'alimentation

Lors de l'utilisation de la source d'alimentation disponible en option :



Classe de protection II (double isolation)



Réservé à un usage à domicile uniquement



Courant continu

7. Élimination



Les piles et les équipements techniques usagés ne font pas partie des ordures ménagères et doivent être déposés dans les centres de collecte ou d'élimination prévus à cet effet.

Entretien de l'appareil

F

- L'appareil doit rester propre. Contrôlez sa propreté après usage. Utilisez un chiffon doux sec pour le nettoyage. N'utilisez pas d'essence, de diluant ni d'autre solvant puissant.
- Le brassard peut absorber la transpiration et d'autres liquides. Vérifiez après chaque utilisation tout changement de couleur et toute présence de tâches. Pour le nettoyage, utilisez une solution savonneuse à 30 °C maximum et essuyez les surfaces avec précaution. Ne brossez pas et ne nettoyez pas le brassard en machine. Laissez sécher complètement à l'air.
- Assurez-vous qu'aucun liquide ne se trouve dans la conduite d'air.
- Ne pliez pas et ne tordez pas le brassard trop fermement.
- Lors du détachement du brassard de l'appareil principal, ne tirez pas sur la conduite d'air. Saisissez plutôt la fiche d'air et tirez-la prudemment.

L'appareil a été fabriqué avec le plus grand soin et soumis à un contrôle rigoureux. Si toutefois il devait présenter des défauts à la livraison, nous offrons une garantie aux conditions suivantes :

Pendant la durée de la garantie de 3 ans à compter de la date d'achat, nous nous engageons à remédier, selon notre choix et à nos frais, aux défauts décelés, soit par une réparation dans notre usine, soit par le remplacement de l'appareil défectueux.

La garantie ne couvre pas les défauts résultant de l'usure normale des pièces, les dégâts causés par la non observation des consignes, la manipulation inappropriée (tension inadaptée, bris, piles usagées, etc.) et/ou le démontage de l'appareil par l'acquéreur. Sont en outre exclus de la garantie les demandes d'indemnisation à notre encontre.

Le droit à garantie ne peut s'appliquer que pendant la durée de la garantie et sur présentation d'une preuve d'achat. En cas de prise en charge au titre de la garantie, l'appareil doit être envoyé avec la preuve d'achat et une description de la réclamation à

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

Les frais de retour de l'appareil en usine sont pris en charge par l'expéditeur. Les réclamations non affranchies ne seront pas acceptées par UEBE.

Les droits et prétentions légaux de l'acquéreur à l'encontre du vendeur, (réclamations pour défaut, responsabilité du producteur, etc.) ne sont pas limités par cette garantie.

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

Indice

A	Usò conforme alla destinazione	94
B	Indicazioni di sicurezza	
1.	Indicazioni importanti per il paziente	95
2.	Indicazioni tecniche importanti	96
C	Utilizzo del dispositivo	
1.	Descrizione del dispositivo	99
2.	Indicazioni sul display	100
3.	Istruzioni importanti per l'uso	101
4.	Messa in funzione del dispositivo	102
5.	Inserimento/sostituzione delle batterie, simbolo della batteria	102
6.	Attivazione e impostazione di data/ora	103
7.	Posizionamento del bracciale	104
8.	Postura durante la misurazione	106
9.	Selezione dell'utente	106
10.	Misura della pressione arteriosa	107
11.	Classificazione dei valori misurati (OMS)	108
12.	Frequenza del polso irregolare e disturbi del ritmo cardiaco	109
13.	Utilizzo della memoria	109
D	Informazioni importanti sulla pressione arteriosa	
1.	Valore sistolico e diastolico della pressione arteriosa	111
2.	Perché diversi valori di misurazione	111
3.	Perché misurare regolarmente la pressione arteriosa	111
E	Informazioni tecniche	
1.	Messaggi di errore	113
2.	Assistenza clienti	114
3.	Dati tecnici	115
4.	Parti di ricambio e accessori originali	116
5.	Controlli metrologici	117
6.	Legenda	117
7.	Smaltimento	118

Indice

F	Cura del dispositivo	119
G	Garanzia	120

Grazie per aver scelto lo sfigmomanometro visomat® comfort XXL, di seguito detto anche dispositivo.

Queste istruzioni per l'uso spiegano all'utente come utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficiente. Il documento deve essere conservato insieme al prodotto ed eventualmente consegnato a un successivo proprietario. Il dispositivo deve essere utilizzato conformemente alla procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso e non deve essere impiegato per scopi diversi.

Prima di utilizzare il dispositivo, è importante leggere e comprendere l'intero manuale di istruzioni per l'uso. Attenersi in particolare al capitolo "Istruzioni importanti per l'uso", a pagina 101.

Questo dispositivo è destinato alla misurazione della pressione sanguigna e del polso nella parte superiore del braccio a partire dai 12 anni di età, per l'autotest o per l'utilizzo da parte di personale medico.

Il dispositivo è clinicamente validato per pazienti con ipertensione, ipotensione, diabete, in stato di gravidanza, preeclampsia, aterosclerosi, malattie renali allo stadio terminale, obesità e per gli anziani.

1. Indicazioni importanti per il paziente

- Il bracciale può essere utilizzato solo sul braccio e su nessun'altra parte del corpo.
- La misurazione della pressione arteriosa nei bambini richiede competenze particolari. Per misurare la pressione arteriosa di un bambino rivolgersi al medico. Non utilizzare mai nei neonati.
- Questo dispositivo di misurazione della pressione sanguigna è stato appositamente testato per l'utilizzo da parte di donne in stato di gravidanza e affette da preeclampsia. Qualora si rilevino valori insolitamente alti durante la gravidanza, ripetere la misurazione dopo circa 1 ora. Nel caso in cui i valori fossero ancora troppo alti, consultare il proprio medico o ginecologo.
- Non indossare mai il bracciale su o a contatto con punti critici, come ad es. ferite, aneurismi, ecc. o su un braccio con shunt arterovenoso. Pericolo di lesioni! L'alimentazione mediante un accesso intravascolare (infusione) o tramite altri dispositivi medici di monitoraggio potrebbe eventualmente risultare interrotta.
- Se si è sottoposti a dialisi o se stanno assumendo anticoagulanti, inibitori dell'aggregazione piastrinica o steroidi, non utilizzare il dispositivo senza aver prima consultato il proprio medico curante. Queste condizioni possono provocare emorragie interne.
- L'indicazione della frequenza del polso non è adatta a controllare la frequenza di pacemaker cardiaci. Il funzionamento dei pacemaker cardiaci e quello dello sfigmomanometro non influiscono l'uno sull'altro.
- Attendere qualche minuto tra misurazioni consecutive, per evitare un'interruzione troppo prolungata del flusso ematico del braccio e le conseguenti lesioni.

- Il dispositivo contiene componenti di piccole dimensioni che possono essere ingeriti dai bambini. Il tubo flessibile dell'aria comporta il pericolo di strangolamento. Non lasciare incustodito il dispositivo in presenza di bambini.
- Non effettuare la misurazione della pressione arteriosa sul lato di un'amputazione della mammella con contemporanea asportazione dei linfonodi dell'ascella.
- I valori misurati con questo dispositivo non rappresentano una diagnosi. Non sostituiscono la visita del medico. Non basarsi unicamente sul risultato della misurazione, ma tenere conto anche di altri sintomi del paziente. In caso di dubbi consultare un medico o il personale sanitario.
- Discutere dei valori misurati con un medico. Non valutare da soli i risultati della misurazione. **È vietato modificare di propria iniziativa il dosaggio dei medicinali prescritto dal medico.**
- Prima delle misurazioni autonome attenersi in particolare al capitolo "Istruzioni importanti per l'uso", a pagina 101.

2. Indicazioni tecniche importanti

- Il dispositivo contiene componenti dedicati e deve essere protetto dalle forti escursioni termiche, dall'umidità, dalle scosse, dalla polvere e dall'esposizione diretta alla luce solare. Osservare le condizioni di funzionamento e di stoccaggio nei dati tecnici a pagina 115.
- Non esporre il dispositivo a colpi e non farlo cadere.
- Il dispositivo non è impermeabile all'acqua. Non immergerlo mai in acqua né in altri liquidi. L'eventuale ingresso di liquidi nel dispositivo può causare gravi danni e malfunzionamenti.

- Il dispositivo va utilizzato soltanto con il bracciale e gli accessori appositamente previsti (ved. Parti di ricambio e accessori originali a pagina 116). L'utilizzo di bracciali e accessori diversi può condurre a risultati falsati della misurazione. In caso di danni causati da accessori di terzi, la garanzia è nulla!
- Per una perfetta misurazione della pressione arteriosa, è fondamentale che il dispositivo riceva un'alimentazione di corrente buona e costante.
 - Utilizzare soltanto batterie alcaline a lunga durata (4 x 1,5 V, AA/LR6).
 - In caso di sostituzione delle batterie, sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente. Non utilizzare nello stesso tempo batterie vecchie e nuove o batterie di tipo diverso. Non utilizzare le batterie oltre la data di scadenza indicata.
 - In caso di utilizzo con alimentatore, utilizzare soltanto lo speciale alimentatore visomat® omologato per dispositivi medici.
- Non toccare mai contemporaneamente i componenti elettrici del dispositivo e il paziente.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un tempo prolungato, rimuovere le batterie. In linea di principio ogni batteria può comportare una fuoriuscita di liquido.
- Non rimuovere le batterie dal dispositivo e non scollegare l'alimentatore dal dispositivo mentre questo è acceso.
- L'utilizzo di questo dispositivo in prossimità di telefoni portatili, apparecchiature a microonde o che generano forti campi elettromagnetici può dare origine a malfunzionamenti e a valori di misurazione imprecisi. In caso di uso di tali apparecchi, mantenere una distanza minima di 3,30 m dal dispositivo.

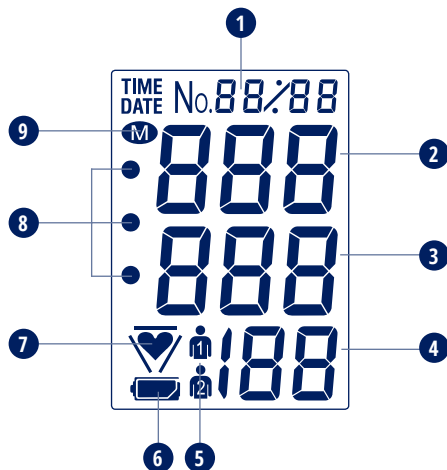
B**Indicazioni di sicurezza**

- Non aprire né modificare mai il dispositivo o il bracciale (ad eccezione della sostituzione delle batterie). Se il dispositivo è stato aperto, è necessario sottoporlo a un controllo tecnico da parte di un istituto legittimato.
- Per non ottenere valori imprecisi di misurazione, rispettare le condizioni di esercizio e di immagazzinamento previste. Vedere Dati tecnici a pagina 115.
- Se il dispositivo è stato conservato a temperature inferiori a 10 °C o superiori a 40 °C, lasciarlo riposare per almeno 2 ore a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
- Per interrompere l'operazione di gonfiaggio e misurazione, premere il tasto Start/Stop oppure rimuovere il bracciale. Il dispositivo arresta il gonfiaggio del bracciale e lo sgonfia.
- Verificare la sicurezza di funzionamento e le buone condizioni del dispositivo prima di utilizzarlo. Non utilizzare mai il dispositivo quando danneggiato. Può causare lesioni o letture imprecise.
- Quando si utilizza l'adattatore di rete, assicurarsi che questo e i cavi non siano danneggiati.
- In caso di guasto o malfunzionamento, prestare attenzione alle indicazioni sulla risoluzione dei problemi a partire da pagina 113 oppure rivolgersi al servizio clienti (vedere pagina 114).

Utilizzo del dispositivo**C****1. Descrizione del dispositivo**

- | | |
|---|---|
| 1 Collegamento del bracciale | 6 Display |
| 2 Bracciale | 7 Vano batterie |
| 3 Marcatura per la circonferenza del braccio | 8 Tasto Start/Stop / selezione utente |
| 4 Marcatura per l'arteria | 9 Pulsante Memory (richiamo della memoria) |
| 5 Presa di collegamento per l'alimentatore | |

2. Indicazioni sul display



- 1 Spazio di memoria o data/ora
- 2 SYS = Sistole
- 3 DIA = Diastole
- 4 PUL 1/min = polso
Calcola la frequenza del polso al minuto

- 5 Utente
- 6 Indicazione dello stato delle batterie
- 7 Indicatore del polso o delle pulsazioni irregolari
- 8 Classificazione OMS (pag. 108)
- 9 Identificazione memoria

3. Istruzioni importanti per l'uso

I risultati di misurazione forniti dagli sfigmomanometri automatici possono essere influenzati da fattori quali punto di misurazione, postura, sforzi pregressi e condizioni fisiche. Attenersi alle istruzioni per l'uso al fine di ottenere valori di misurazione corretti.

- Astenersi dal consumo di alcolici, nicotina o caffeina per almeno un'ora prima della misurazione.
- Prima della misurazione, restare a riposo per almeno 5 minuti. A seconda dell'intensità dello sforzo precedente, può essere necessaria fino a un'ora di pausa.
- Liberare la parte superiore del braccio; il flusso ematico da e verso il braccio non deve mai essere ostacolato dall'abbigliamento, in quanto questo compromette la pressione arteriosa nel punto di misurazione e può condurre a valori di misurazione falsati. Non arrotolare le maniche di camicie o camicette in modo da evitare costrizioni. Il contatto regolare con il braccio non influisce sulla misurazione.
- Non muoversi né parlare durante la misurazione.
- Respirare tranquillamente e a fondo. Non trattenere il respiro.
- Fare attenzione al segnale che indica l'irregolarità delle pulsazioni ed eventualmente ripetere la misurazione in condizioni migliori.
- Al fine di evitare eventuali differenze fra destra e sinistra e di garantire risultati equiparabili, è importante misurare la pressione arteriosa sempre sullo stesso braccio. Chiedere consiglio al proprio medico in merito al braccio da utilizzare per le misurazioni.
- Eseguire le misurazioni quotidiane della pressione arteriosa sempre all'incirca allo stesso orario.

- La pressione arteriosa non è un valore fisso. Può alzarsi o abbassarsi di oltre 20 mmHg nel giro di pochi minuti.

4. Messa in funzione del dispositivo


Inserire le batterie in dotazione nell'apparecchio.


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

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore visomat®. Ved. Parti di ricambio e accessori originali a pagina 116.

5. Inserimento/sostituzione delle batterie, simbolo della batteria

- Togliere il coperchio del vano batterie sul lato inferiore dell'apparecchio.
- Togliere le batterie vecchie dal dispositivo e inserire quelle nuove. Prestare attenzione alla polarità delle batterie (contrassegno nel vano) durante l'inserimento.
- Chiudere il vano batterie riposizionando il coperchio sul dispositivo.

Dal momento in cui compare per la prima volta il simbolo "batteria scarica"  sul display, è possibile effettuare ancora alcune misurazioni. Tenere pronte delle batterie sostitutive.

Quando le batterie sono completamente scariche, il simbolo della batteria scarica  lampeggia subito dopo l'accensione. Non è più possibile effettuare misurazioni e bisogna sostituire le batterie.

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

6. Attivazione e impostazione di data/ora

Il dispositivo ha una funzione data/ora. Nelle condizioni in cui si trova il dispositivo alla consegna questa funzione è attivata. Se questa funzione non è necessaria, è possibile disattivarla manualmente. Se necessario, questa funzione può essere riattivata anche in un secondo momento.

Quando la funzione data/ora è attivata, i risultati delle misurazioni vengono salvati con data e ora, agevolando il successivo controllo dei valori stessi.

Attivazione e disattivazione della funzione data/ora

Per attivare la funzione data/ora tenere premuto il pulsante Start/Stop fino a quando non verrà visualizzato il display completo, quindi premere anche il tasto di memoria. La funzione può essere disattivata in qualsiasi momento con la medesima procedura.

Con la funzione data/ora attivata, l'ora viene visualizzata sul display anche a dispositivo spento. Il consumo di corrente richiesto è ridottissimo.

Impostazione di data/ora

Dopo aver inserito le batterie, apparirà sul display l'anno a quattro cifre (Figura 1). Premere il tasto di memoria per impostare l'anno. Premendo il pulsante Start/Stop, l'anno inserito viene confermato.

Si passa così all'impostazione del mese (Figura 2). Inserire il valore premendo il tasto di memoria. Premendo il pulsante Start/Stop, l'anno inserito viene confermato.

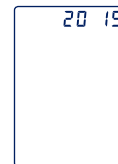


Figura 1

Utilizzo del dispositivo

Procedere allo stesso modo per l'impostazione del giorno (Figura 2), delle ore e dei minuti (Figura 3).

Dopo ogni sostituzione delle batterie è necessario reimpostare data e ora.

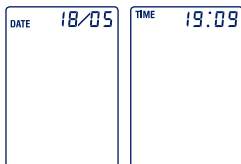


Figura 2

Figura 3

Modifica di data/ora

Per modificare data e ora, togliere una batteria e attendere fino a quando il display non si spegnerà. Sarà quindi possibile reimpostare la data e l'ora.

7. Posizionamento del bracciale

Prima di indossare il bracciale, verificare se la circonferenza del proprio braccio rientra nell'intervallo indicato sul bracciale stesso. L'uso di un bracciale della misura scorretta può fornire valori di misurazione imprecisi.

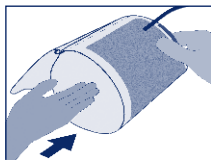


Figura 1

- Liberare la parte superiore del braccio.
- Infilare il bracciale sul braccio fino a quando il bordo inferiore del bracciale si trova a 2 cm al di sopra dell'incavo del braccio (Figura 1, Figura 2).

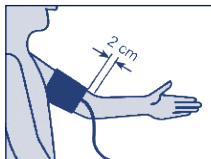


Figura 2

- Se si applica il bracciale sul braccio sinistro, il tubo dell'aria deve essere posizionato al centro dell'incavo del braccio, in direzione del dispositivo, in modo che la marcatura per l'arteria lunga 4 cm venga a trovarsi automaticamente in posizione centrale al di sopra del punto di misurazione del polso (Figura 3).



Figura 3

Utilizzo del dispositivo

- Se lo si applica sul braccio destro, il bracciale deve essere ruotato a sinistra fino a far arrivare la marcatura per l'arteria sul punto di misurazione del polso. Il tubo dell'aria si troverà così sul lato interno della parte superiore del braccio (Figura 4).



Figura 4

- Stringere il bracciale, ma non troppo stretto. Suggerimento:
 - piegare leggermente il braccio
 - il muscolo brachiale si tende leggermente
 - in questo modo, la circonferenza del braccio aumenta leggermente

- Tirare quindi l'estremità libera del bracciale in modo che si tenda completamente e chiudere il velcro (Figura 5). Se la parte superiore del bracciale stringe sul braccio in maniera differente dalla parte inferiore, al momento della chiusura tirare l'estremità del bracciale in diagonale verso la spalla in modo che il bracciale si adatti bene per tutta la sua lunghezza (Figura 6).

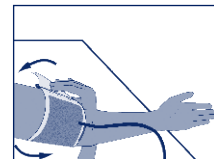


Figura 5

- Verificare che la parte metallica del bracciale si trovi all'interno della "marcatura per la circonferenza del braccio" che si trova sul bordo del bracciale (Figura 7).



Figura 6

- Inserire il connettore del bracciale nella corrispondente presa posta sul lato sinistro dell'apparecchio. Accertarsi che il connettore sia inserito fino in fondo nella presa.

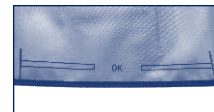
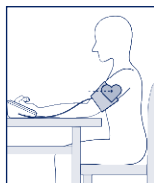


Figura 7

8. Postura durante la misurazione

- Sedersi bene a un tavolo (possibilmente alto come un tavolo da pranzo, non come un tavolino da salotto).
- Appoggiare la schiena allo schienale della sedia.
- Appoggiare bene l'intera parte inferiore del braccio con il palmo della mano rivolto verso l'alto.
- Appoggiare i piedi sul pavimento senza incrociare le gambe.



Accertarsi che il punto di misurazione sulla parte superiore del braccio sia all'incirca all'altezza del cuore. Se il punto di misurazione si trova più in basso rispetto all'altezza del cuore, i valori possono risultare più elevati. Se il punto di misurazione si trova più in alto rispetto all'altezza del cuore, i valori possono risultare più bassi.

9. Selezione dell'utente

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

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

- Prima della misurazione verificare che sul display sia visualizzato l'utente corretto.
- Per cambiare utente, tenere premuto il pulsante Start/Stop finché il display del numero utente non lampeggia. Premere

il tasto di memoria per passare dall'utente 1 all'utente 2. Confermare la scelta premendo il pulsante Start/Stop.

- Eseguire quindi la misurazione.

10. Misura della pressione arteriosa

- Accendere il dispositivo premendo il pulsante Start/Stop. Appare il display completo (Figura 1).
- Dopo 5 brevi segnali acustici, il bracciale inizia automaticamente a gonfiarsi in modo controllato. Il bracciale viene gonfiato fino alla pressione necessaria per la misurazione (Figura 2).
- Poi con lo sfiato inizia la vera e propria procedura di misurazione. Il simbolo ♥ lampeggia sul display (Figura 3). Inoltre, entra in funzione un segnale acustico per la frequenza del polso.
- La fine della misurazione è indicata da un segnale acustico prolungato. Il bracciale si sgonfia automaticamente.
- I valori rilevati di sistole, diastole e polso vengono visualizzati sul display (Figura 4).



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Dopo circa 3 minuti il dispositivo si spegne automaticamente. Il dispositivo si può spegnere anche prima premendo il tasto Start/Stop.

11. Classificazione dei valori misurati (OMS)

L'apparecchio classifica i valori della pressione sanguigna misurati in base alle direttive dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Sulla base dei campi colorati accanto al display è possibile leggere la classificazione per ogni misurazione:

- I punti superiori (rosso) significano pressione alta*
- I punti intermedi (giallo) significano valore limite*
- Il punto inferiore (verde) significa valore normale

OMS 2003	Pressione sistolica = valore massimo mmHg**	Pressione diastolica = valore minimo mmHg**
Rosso	da 140*	da 90*
Giallo	da 120 fino a 139	da 80 fino a 89
Verde	sotto 120	sotto 80

* sufficiente se già uno dei valori è aumentato.


** millimetri di mercurio

La classificazione secondo l'OMS viene memorizzata con i valori della misurazione e insieme a questi può essere richiamata dalla memoria.

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

È vietato modificare di propria iniziativa il dosaggio dei farmaci prescritto dal medico.

12. Frequenza del polso irregolare e disturbi del ritmo cardiaco

Se, dopo una misurazione, sul display compare il simbolo , significa che il dispositivo ha registrato un polso irregolare durante la misurazione.



Questa irregolarità può essere provocata da disturbi del ritmo cardiaco, disturbi del movimento, dal parlare o da una respirazione profonda. Il simbolo viene memorizzato con la relativa misurazione.

La visualizzazione frequente di tale simbolo può essere dovuta a disturbi del ritmo cardiaco e deve essere comunicata al proprio medico curante! I risultati della misurazione che indicano un polso irregolare devono essere considerati con occhio critico e ripetuti in condizioni più favorevoli.

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

13. Utilizzo della memoria

Il dispositivo dispone di due memorie dei valori misurati (una per utente), ognuna comprendente 60 spazi di memoria e un'indicazione del valore medio (A).

I risultati delle misurazioni vengono salvati automaticamente in memoria. Se vengono salvati più di 60 valori, il valore meno recente (n. 60) viene cancellato per fare posto a quello più recente (n. 1).

Accesso ai dati

Indicare l'utente per il quale si desidera richiamare i dati (vedere pagina 106).

Per richiamare i dati premere il tasto di memoria. Il valore medio dei risultati memorizzati viene visualizzato con "A", seguito dal numero di valori di misura memorizzati a partire dai quali sono stati calcolati i valori medi. (Figura 1).



Figura 1

Premendo nuovamente il tasto di memoria vengono visualizzati i valori misurati più di recente (Figura 2). Con la funzione data/ora attivata, vengono visualizzati alternativamente il numero della memoria (Figura 2), la data (Figura 3) e l'ora (Figura 4).



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Premendo ripetutamente il tasto di memoria si accede agli ulteriori valori misurati.

Cancelazione dei dati

Per cancellare singoli valori, richiamare il valore desiderato che si vuole cancellare.

Premere di nuovo il tasto di memoria e tenerlo premuto fino a quando il valore misurato non inizia a lampeggiare più volte e poi si spegne.

Per cancellare tutta la memoria, richiamare il valore medio corrispondente (A), premere di nuovo il tasto di memoria e tenerlo premuto fino a quando il valore medio inizialmente lampeggia, per poi essere sostituito da dei trattini (Figura 5).

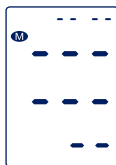


Figura 5

1. Valore sistolico e diastolico della pressione arteriosa

La circolazione sanguigna e il cuore hanno l'importante compito di portare sangue a sufficienza a tutti gli organi e i tessuti del corpo, nonché di trasportare i prodotti del metabolismo. Il cuore si contrae a ritmo regolare circa 60-80 volte al minuto per poi distendersi nuovamente. La pressione del flusso ematico esercitata sulle pareti arteriose determinata dalla contrazione del cuore viene denominata sistole. La pressione della successiva fase di rilassamento, quando il cuore si riempie nuovamente di sangue, viene denominata diastole. Durante la misurazione quotidiana vengono rilevati entrambi i valori.

2. Perché diversi valori di misurazione

La nostra pressione arteriosa reagisce a fattori esterni e interni come un sensibile strumento di misurazione. Essa varia costantemente influenzata da fattori psicologici, fisici e ambientali, per cui non risulta mai costante.

Le cause che possono provocare un'oscillazione dei valori della pressione arteriosa sono le seguenti: compiere movimenti, parlare, mangiare, consumare alcolici e nicotina, nervosismo, tensione interna, agitazione emotiva, temperatura ambientale, aver urinato o defecato poco prima, fattori ambientali come movimenti e rumori, ecc. Anche i cambiamenti meteorologici e i mutamenti climatici possono influire.

Questo rende comprensibile il motivo per cui spesso i valori misurati dal medico sono più elevati di quelli che si ottengono a casa nell'ambiente familiare.

3. Perché misurare regolarmente la pressione arteriosa

Anche il momento della giornata influisce sul valore della pressione arteriosa. Durante il giorno i valori sono generalmente più

D Informazioni importanti sulla pressione arteriosa

elevati, mentre nel corso del pomeriggio e della sera tendono ad abbassarsi. Durante il sonno i valori restano bassi per poi aumentare in modo relativamente rapido dopo il risveglio.


Le misurazioni uniche e irregolari dicono pertanto poco della pressione arteriosa effettiva. È possibile effettuare una valutazione affidabile solo eseguendo regolarmente singole misurazioni. Discutete dei valori misurati con il vostro medico.

E Informazioni tecniche

E

1. Messaggi di errore

Errore riscontrato	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione Err 1	La pressione sistolica è stata calcolata, ma poi la pressione del bracciale è scesa sotto i 20 mmHg. Questa situazione si verifica quando, dopo aver misurato la pressione arteriosa sistolica, il tubo viene scollegato. Un'altra possibile causa: Non è stata rilevata alcuna pulsazione.	-Perdite rilevanti durante la misurazione. Controllare il collegamento della spina. Inviare qualora il collegamento fosse ok.
Visualizzazione Err 2	Impulsi di pressione non naturali compromettono il risultato della misurazione. Causa: Il braccio è stato mosso durante la misurazione (artefatto).	Restare tranquilli.
Visualizzazione Err 3	Il gonfiaggio del bracciale richiede troppo tempo. Il bracciale non è posizionato correttamente o il tubo non è collegato saldamente.	Inviare qualora non si fosse verificata nessuna delle due situazioni. Se ciò dovesse verificarsi più di una volta, chiamare il numero di assistenza.
Visualizzazione Err 5	Il dispositivo ha rilevato una differenza inaccettabile tra pressione sistolica e diastolica. Controllo di plausibilità dei risultati della misurazione. In questo caso il dispositivo mette in discussione valori come 160/140.	Eseguire un'altra misurazione seguendo attentamente le istruzioni. Se i risultati delle misurazioni continuano ad essere insoliti, contattare il proprio medico.
Visualizzazione HI	Pressione di gonfiaggio superiore a 300 mmHg o polso superiore a 200. Il dispositivo può visualizzare solo valori del polso da 40-200. Aritmie, aritmie respiratorie possibili.	Aritmie - ripetere la misurazione dopo 5 minuti di riposo. Aritmie respiratorie - ripetere la misurazione dopo 5 minuti di riposo, respirare poco profondamente. Consultare il medico se necessario.

Errore riscontrato	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione LO	Polso inferiore a 40, il dispositivo può visualizzare solo valori del polso da 40-200.	Ripetere la misurazione dopo 3-5 minuti di riposo. Suoni del polso intermittenti? Ascoltare attentamente il segnale acustico e, se necessario, consultare il proprio medico.
	Polso irregolare (aritmia, disturbi del movimento, tremori, vacillamenti, respirazione profonda, ecc.)	Ripetere la misurazione dopo 3-5 minuti di riposo. Eventuali fattori di influenza (a seconda della gravità delle aritmie) gravanti sui risultati della misurazione devono essere discussi con il medico!
I valori misurati sono troppo alti	È stata mantenuta la calma necessaria prima della misurazione?	Ripetere la misurazione dopo circa 3-5 minuti di pausa. - Non muovere il braccio - Non parlare
Valori misurati insoliti	Durante la misurazione si sono compiuti movimenti o si è parlato. Periodo di riposo non rispettato.	Controllare le condizioni (istruzioni importanti per l'uso a pagina 101) e ripetere la misurazione.

2. Assistenza clienti

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

UEBE Medical GmbH
 Zum Ottersberg 9
 97877 Wertheim, Germania
 Tel.: +49 (0) 9342/924040
 Fax: +49 (0) 9342/924080
 E-mail: info@uebe.com
 Internet: www.uebe.com

3. Dati tecnici

Modello:	visomat® comfort XXL
Dimensioni:	L = 162 mm x P = 110 mm x H = 80 mm ± 2 mm
Peso:	circa 310 g senza batterie
Display:	Display a cristalli liquidi (LCD) per i valori misurati e le indicazioni di controllo
Memorie:	2 memorie con 60 valori misurati ciascuna
Metodo di misurazione:	Determinazione oscillometrica di sistole, diastole e polso
Metodo di riferimento della verifica clinica:	Misurazione auscultatoria
Campo di visualizzazione della pressione:	0 - 299 mmHg
Campo di misurazione:	Misurazione della pressione arteriosa: 30 - 280 mmHg Misurazione del polso: 40 - 200 pulsazioni al minuto
Precisione di misurazione:	Misurazione della pressione arteriosa (pressione al bracciale): ± 3 mmHg, Frequenza del polso: ± 5%
Alimentazione:	4 batterie AA alcaline al manganese da 1,5 V (LR6), durata: oltre 400 misurazioni Optional: alimentatore visomat®, uscita 6 V DC, 500 mA
Assorbimento di potenza:	max. 4 W
Bracciale:	Bracciale WXL (per circonferenza del braccio compresa tra 32 e 52 cm), componente applicativo di tipo BF
Condizioni di funzionamento:	Temperatura ambiente tra i 10 e i 40 °C, umidità relativa dell'aria tra il 15 e l'85% senza condensa, pressione dell'aria tra i 700 e i 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto:	Temperatura ambiente tra i -20 e i 50 °C Umidità relativa dell'aria tra il 15 e l'85% ± 2 %, senza condensa

Periodo di adattamento dalla temperatura di conservazione minima/massima alla temperatura di funzionamento:	2 ore
Gonfiaggio e sfiato:	A regolazione automatica
Classe di protezione IP:	IP 20: protezione da corpi estranei solidi con diametro a partire da 12,5 mm, nessuna protezione contro l'acqua.
Protezione da scosse elettriche:	Alimentazione elettrica interna, componente applicativo di tipo BF (bracciale)
Vita utile prevista:	Dispositivo: 5 anni o 10.000 misurazioni, accessori: 2 anni
Modalità di funzionamento:	Continuato
Classificazione:	Alimentazione elettrica interna a batteria.

4. Parti di ricambio e accessori originali

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

- Bracciale universale di tipo WXL (per circonferenza del braccio compresa tra 32 e 52 cm)
Articolo n. 2407601, PZN-16086469
- Bracciale di tipo L2 (per circonferenza del braccio compresa tra 32 e 42 cm)
Articolo n. 2402502, PZN-07333408
- Bracciale di tipo M2 (per circonferenza del braccio compresa tra 22 e 32 cm)
Articolo n. 2402501, PZN-03088490
- Alimentatore visomat®
Articolo n. 2400020, PZN-11870684

Salvo modifiche tecniche.

5. Controlli metrologici

In generale, si consiglia di sottoporre il dispositivo a controllo metrologico ogni 2 anni. In Germania gli utenti professionali devono attenersi alla legge tedesca sulla gestione dei dispositivi medici.

Il controllo può essere eseguito da UEBE Medical GmbH, da un'autorità competente in materia di metrologia, oppure avvalendosi di servizi di manutenzione autorizzati. Attenersi alle normative vigenti nel proprio Paese.

Le autorità competenti o le aziende di servizi di manutenzione autorizzate ottengono su richiesta una "dichiarazione di verifica dei controlli metrologici" dal produttore.

Consegnare il dispositivo sempre insieme al bracciale e alle istruzioni per l'uso per l'esecuzione del controllo metrologico.

Attenzione: senza l'autorizzazione del produttore non è consentito apportare alcuna modifica al dispositivo, ad es. aprirlo, eccetto che per la sostituzione delle batterie.

6. Legenda



Questo prodotto rispetta la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 5 settembre 2007 sui prodotti medicali ed è dotato di marcatura CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Grado di protezione da scosse elettriche: TIPO BF



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Conservare in luogo asciutto



Numero di serie del dispositivo



Numero di riferimento = numero articolo

IP20

Protezione da corpi estranei solidi con diametro a partire da 12,5 mm, nessuna protezione contro l'acqua.



Produttore



Polarità interna positiva



Collegamento del bracciale

Dati dell'alimentatore:

In caso di utilizzo dell'alimentatore, disponibile separatamente:



Classe di protezione II (isolamento doppio)



Da utilizzare solo in casa



Corrente continua

7. Smaltimento



Le batterie e i dispositivi tecnici non possono essere smaltiti nei rifiuti domestici, ma devono essere consegnati presso i centri di raccolta o smaltimento appropriati.

- Mantenere pulito il dispositivo. Controllarne la pulizia dopo l'uso. Pulirlo con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare benzina, diluenti o altri solventi aggressivi.
- Il bracciale può assorbire sudore e altri liquidi. Dopo ogni utilizzo controllare che non presenti macchie e scolorimenti. Per la pulizia utilizzare acqua e sapone a non più di 30 °C e strofinare delicatamente la superficie. Non spazzolarlo né lavarlo in lavatrice. Farlo asciugare bene all'aria.
- Accertarsi che nel tubo dell'aria non si infiltrino liquidi.
- Non piegare il bracciale utilizzando la forza.
- Per scollegare il bracciale dal dispositivo non tirare il tubo flessibile dell'aria, bensì afferrare il connettore dell'aria ed estrarlo con cautela.

Il prodotto è stato realizzato e testato con la massima precisione. Tuttavia, in caso di difetti presenti al momento della consegna, forniamo una garanzia alle seguenti condizioni:

Durante il periodo di garanzia di 3 anni dal momento dell'acquisto, l'azienda provvede a risolvere tali problematiche a propria discrezione e a proprie spese eseguendo le riparazioni necessarie oppure consegnando un dispositivo sostitutivo privo di difetti.

Non rientrano nella garanzia la normale usura delle parti logorabili o i danni causati dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, dall'utilizzo improprio (ad es. fonti di energia elettrica non idonee, rottura, batterie esaurite) e/o dallo smontaggio del dispositivo da parte dell'acquirente. Inoltre con la garanzia fornita non sussiste alcun diritto a richiedere risarcimenti.

Le rivendicazioni in garanzia sono valide esclusivamente nel periodo di garanzia e presentando la ricevuta d'acquisto. In caso di richiesta in garanzia, è necessario inviare il dispositivo insieme alla ricevuta d'acquisto e alla descrizione del reclamo a:

UEBE Medical GmbH
Service-Center
Zum Schlag 18
97877 Wertheim, Germania

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

I diritti legittimi dell'acquirente nei confronti del venditore (ad es. reclami su difetti, responsabilità diretta del produttore) non sono limitati da questa garanzia.

Attenzione: in caso di richiesta in garanzia, è assolutamente necessario accludere la ricevuta d'acquisto.

visomat®

comfort XXL

REF 24076

PZN-16039435

7 24076 001 A
2019-10

visomat und UEBE sind international
geschützte Warenzeichen der



UEBE Medical GmbH

Zum Ottersberg 9

97877 Wertheim

Germany

Phone: + 49 (0) 93 42 / 92 40 40

Fax: + 49 (0) 93 42 / 92 40 80

E-Mail: info@uebe.com

Internet: www.uebe.com

Technische Änderungen vorbehalten.
Nachdruck auch auszugsweise untersagt.
© Copyright 2019 UEBE Medical GmbH

CE 0123


Germany est.1890