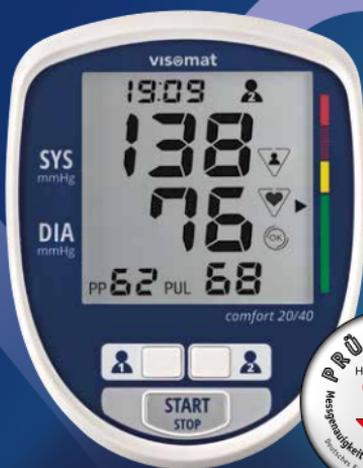


# visomat



## comfort 20/40

Oberarm-Blutdruckmessgerät  
Upper Arm Blood Pressure Monitor



Gebrauchsanweisung  
Instructions for use

**UEBE**  
Germany est.1890

## Inhaltsverzeichnis

|          |   |    |
|----------|---|----|
| <b>A</b> | <b>Bestimmungsgemäße Verwendung</b>               | 4  |
| <b>B</b> | <b>Sicherheitshinweise</b>                        |    |
|          | 1. Wichtige Patientenhinweise                     | 5  |
|          | 2. Wichtige technische Hinweise                   | 6  |
| <b>C</b> | <b>Bedienung des Gerätes</b>                      |    |
|          | 1. Gerätebeschreibung                             | 9  |
|          | 2. Displayanzeige                                 | 10 |
|          | 3. Wichtige Anwendungshinweise                    | 11 |
|          | 4. Inbetriebnahme des Gerätes                     | 12 |
|          | 5. Batterien einlegen/wechseln, Batteriesymbol    | 12 |
|          | 6. Datum/Uhrzeit aktivieren und einstellen        | 12 |
|          | 7. Anlegen der Manschette                         | 14 |
|          | 8. Körperhaltung bei der Messung                  | 15 |
|          | 9. Auswahl des Benutzers                          | 16 |
|          | 10. Blutdruck messen                              | 17 |
|          | 11. Einstufung der Messwerte (WHO)                | 18 |
|          | 12. Pulsdruck                                     | 19 |
|          | 13. Unregelmäßige Pulse und Herzrhythmusstörungen | 20 |
|          | 14. Bewegungskontrolle                            | 20 |
|          | 15. Verwendung des Speichers                      | 20 |
| <b>D</b> | <b>Was Sie über Blutdruck wissen sollten</b>      |    |
|          | 1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert | 23 |
|          | 2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen        | 23 |
|          | 3. Warum regelmäßig Blutdruck messen?             | 23 |
| <b>E</b> | <b>Technische Informationen</b>                   |    |
|          | 1. Fehlermeldungen                                | 25 |
|          | 2. Kundenservice                                  | 27 |
|          | 3. Technische Daten                               | 27 |
|          | 4. Original-Ersatzteile und Zubehör               | 29 |
|          | 5. Messtechnische Kontrolle                       | 29 |
|          | 6. Zeichenerklärung                               | 30 |
|          | 7. Entsorgung                                     | 30 |

## Inhaltsverzeichnis

|          |                           |    |
|----------|---------------------------|----|
| <b>F</b> | <b>Pflege des Gerätes</b> | 31 |
| <b>G</b> | <b>Garantie</b>           | 32 |

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

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

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

Das Gerät ist zur nichtinvasiven Messung des systolischen und diastolischen Blutdruckes, der Bestimmung der Pulsrate und der Berechnung des Pulsdruckes bei Erwachsenen bestimmt.

Das Gerät wendet die oszillometrische Methode zur Blutdruck- und Pulsmessung an. Die Manschette wird am Gerät angeschlossen und am Arm angelegt. Ein Sensor misst die kleinen Druckoszillationen, die durch das Ausdehnen und Zusammenziehen der Arterien bei jedem Herzschlag erzeugt werden. Die Amplitude der Druckwellen wird gemessen, in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) umgerechnet und auf dem Display als digitaler Wert angezeigt.

## 1. Wichtige Patientenhinweise

- Die Manschette darf nur am Arm aufgepumpt werden.
- Blutdruckmessungen an Kindern bedürfen besonderer Kenntnisse! Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Blutdruck eines Kindes messen möchten. Auf keinen Fall darf das Gerät bei einem Säugling angewendet werden.
- Während der Schwangerschaft und bei Präeklampsie darf das Gerät nur nach Konsultation eines Arztes verwendet werden.
- Auf keinen Fall darf die Manschette auf oder über einer 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.
- Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und Magnetresonanztomografen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in explosiven Umgebungen wie z. B. in der Nähe entflammbarer Narkosemittel oder in einer Sauerstoffkammer.

- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht geknickt wird. Ein geknickter Luftschlauch kann das Entlüften der Manschette verhindern und damit den Blutfluss im Arm zu lange unterbrechen.
- Warten Sie zwischen aufeinander folgenden Messungen einige Minuten, da sonst der Blutfluss im Arm zu lange unterbrochen wird und Verletzungen entstehen können.
- 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.
- 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.
- 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.

- Üben Sie keinen Druck auf das Display aus. Gerät nicht mit dem Display nach unten abstellen.
- Das Gerät darf nur mit der dafür vorgesehenen Manschette und Zubehörteilen betrieben werden (siehe Original-Ersatzteile und Zubehör Seite 29). Bei Verwendung anderer Manschetten und Zubehörteile kann es zu falschen Messergebnissen kommen. Bei Schäden durch fremdes Zubehör erlischt die Garantie!
- Eine gleich bleibend gute Stromversorgung Ihres Gerätes ist für störungsfreies Blutdruckmessen notwendig.
  - Verwenden Sie nur langlebige Alkaline-Batterien (LR6).
  - Tauschen Sie beim Batteriewechsel immer alle Batterien gleichzeitig aus. Verwenden Sie nicht gleichzeitig neue und alte Batterien oder Batterien verschiedenen Typs.
  - Sie benötigen 4 x 1,5 Volt Batterien. Wieder aufladbare Batterien haben nur 1,2 Volt Spannung und sind deshalb ungeeignet.
  - 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 30 cm zu solchen Geräten ein.
- Öffnen oder verändern Sie auf keinen Fall das Gerät oder die Manschette (ausgenommen Batteriewechsel). Wenn das Gerät geöffnet

net war, muss es einer messtechnischen Kontrolle durch eine legitimierte Institution unterzogen werden.

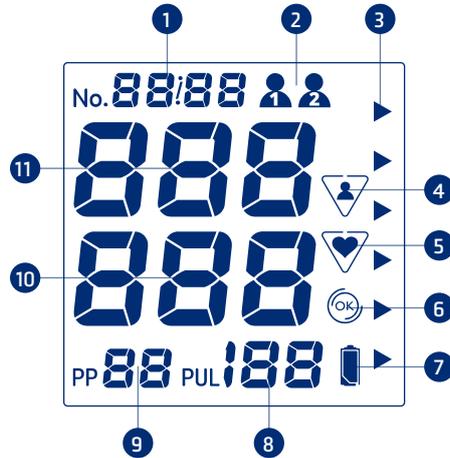
- Zur Vermeidung ungenauer Messwerte halten Sie bitte die vorgesehenen Betriebs- und Lagerbedingungen ein. Siehe Technische Daten Seite 27.
- Der Aufpump- und Messvorgang kann durch Drücken der Start/Stop-Taste oder durch das Entfernen der Manschette abgebrochen werden. Das Gerät beendet dann das Aufpumpen und entlüftet die Manschette.
- Bei Störungen oder Fehlfunktionen beachten Sie bitte die Hinweise zur Fehlerbehebung ab Seite 25 oder wenden Sie sich an den Kundenservice (siehe Seite 27).

## 1. Gerätebeschreibung



- |   |                              |    |  |
|---|------------------------------|----|--|
| 1 | Manschettenanschluss         | 7  | Anschlussbuchse für Netzteil                     |
| 2 | Displayanzeige               | 8  | Speicher-Taste Benutzer 2 (Speicher-Abruf-Taste) |
| 3 | Messpfeil für den Armumfang  | 9  | Start/Stop-Taste                                 |
| 4 | Manschette                   | 10 | Speicher-Taste Benutzer 1 (Speicher-Abruf-Taste) |
| 5 | Markierung für den Armumfang | 11 | Batteriefach                                     |
| 6 | Arterienmarkierung           |    |  |

## 2. Displayanzeige



- |  |  |
|--|--|
| <b>1</b> Speicherplatz oder Datum/<br>Uhrzeit          | <b>7</b> Batteriekontrollanzeige                                   |
| <b>2</b> Benutzer                                      | <b>8</b> PUL 1/min = Puls<br>errechnete Pulsfrequenz pro<br>Minute |
| <b>3</b> WHO Einstufung (Seite 18)                     | <b>9</b> Pulsdruck   |
| <b>4</b> Bewegungskontrolle                            | <b>10</b> DIA = Diastole   |
| <b>5</b> Pulssignalanzeige bzw.<br>unregelmäßige Pulse | <b>11</b> SYS = Systole  |
| <b>6</b> Manschettensitzkontrolle                      |  |

## 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.
- Die Messung muss mit beruhigtem Kreislauf durchgeführt werden. 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.
- 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 beigegefügtten Batterien in das Gerät ein.

Soll das Gerät mit Netzstrom betrieben werden, muss der Kabelstecker des Netzteiles (nicht im Lieferumfang enthalten) in die Anschlussbuchse auf der rechten Seite des Gerätes eingesteckt werden. Die Batterien werden automatisch abgeschaltet.

Bitte verwenden Sie nur das visomat Netzteil. Siehe Original-Ersatzteile und Zubehör Seite 29.

#### 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 einklippen.

Sobald im Display erstmals das Symbol „leere Batterie“  erscheint, können Sie noch ca. 30 Messungen durchführen. Bitte wechseln Sie in diesem Zeitraum die Batterien.

#### 6. Datum/Uhrzeit aktivieren und einstellen

Das Gerät verfügt über eine Datum/Uhrzeit-Funktion, die Sie bei Bedarf zuschalten können. Im Auslieferungszustand ist diese Funktion deaktiviert.

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, eine der beiden Speicher-Tasten. 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

Auf dem Display erscheint zuerst die vierstellige Jahreszahl (Bild 1). Drücken Sie die Speichertaste 1, um die Jahreszahl zu verringern oder die Speichertaste 2, um die Jahreszahl zu erhöhen. Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der Start/Stop-Taste.



Bild 1

Sie gelangen nun zur Einstellung des Monats (Bild 2). Durch Drücken der Speichertaste 1 wird der Wert verringert, durch Drücken der Speichertaste 2 wird der Wert erhöht. Stellen Sie den korrekten Monat ein und bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der Start/Stop-Taste.



Bild 2

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



Bild 3

Nach einem Batteriewechsel müssen Sie Datum und Uhrzeit neu einstellen.

## 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.

- Oberarm freimachen.
- Schieben Sie die Manschette über den Oberarm, bis die Unterkante der Manschette 2-3 cm oberhalb der Armbeuge liegt (Bild 1, 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 Luftschlauch verläuft dann an der Innenseite des Oberarms (Bild 4).

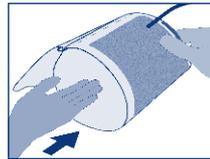


Bild 1

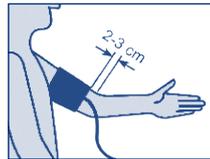


Bild 2

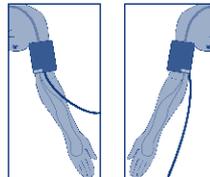


Bild 3



Bild 4

- Die Manschette soll so fest anliegen, dass noch 2 Finger zwischen Arm und Manschette passen. Tipp:
  - winkeln Sie den Arm leicht an
  - der Oberarmmuskel wird leicht angespannt

- dadurch nimmt der Umfang des Armes leicht zu

- Ziehen Sie jetzt das freie Manschettende straff und schließen Sie den Klettverschluss (Bild 5).
- Prüfen Sie, ob der Messpfeil auf der Manschette innerhalb der „Markierung für Armumfang“ am Manschettenrand liegt (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.

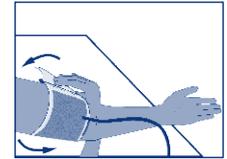


Bild 5



Bild 6

- Legen Sie den Arm mit der Manschette locker ausgestreckt auf einen Esstisch und halten Sie ihn während der Messung unbedingt ruhig, sprechen Sie nicht. Die Handinnenfläche weist nach oben.

## 8. Körperhaltung bei der Messung

Die Messung sollte möglichst im Sitzen durchgeführt werden. In Ausnahmefällen ist auch eine Messung im Liegen zulässig. Die Körperhaltung muss entspannt sein.

### Messung im Sitzen

- Setzen Sie sich dazu ganz an den Tisch (möglichst Höhe eines Esstisches, kein Couchtisch!) heran.
- Lehnen Sie Ihren Rücken an der Stuhllehne an.
- Legen Sie Ihren kompletten Unterarm auf, die Handinnenfläche weist nach oben.



- FüÙe auf den Boden aufstellen, Beine nicht überkreuzen.

### Messung im Liegen

- Legen Sie sich auf den Rücken. Blicken Sie während der Messung zur Decke. Bleiben Sie ruhig und bewegen Sie sich nicht.
- 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.



Die Messergebnisse im Sitzen und im Liegen können sich leicht unterscheiden.

### 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 drücken Sie die Taste des Benutzers, zu dessen Speicherbank Sie wechseln möchten.
- Führen Sie nun die Messung durch.

Auch nach Durchführung der Messung haben Sie nochmals die Möglichkeit, die Messung dem korrekten Benutzer zuzuweisen (siehe Seite 18).

### 10. Blutdruck messen

- Das Gerät durch Drücken auf die Start/Stop-Taste einschalten. Folgendes Display wird sichtbar (Bild 1):

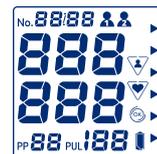


Bild 1

- Nachdem das Gerät seinen Abgleich gegen den Umgebungsluftdruck vorgenommen hat (Bild 2), beginnt der automatisch gesteuerte Aufpumpvorgang. Die Manschette wird während des Messvorgangs langsam aufgepumpt.

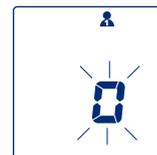


Bild 2

- Kurz nach dem Beginn des Aufpumpvorgangs wird eine Manschettensitzkontrolle durchgeführt, um sicher zu stellen, dass die Manschette nicht zu locker angelegt wurde. Ist die Manschette korrekt angelegt, erscheint das Symbol ☺ im Display. Erscheint das Symbol bis zum Einsetzen des Pulssignals nicht, ist die Manschette zu locker angelegt. In diesem Fall sollten Sie die Messung wiederholen, nachdem Sie die Manschette korrekt angelegt haben (siehe Seite 14).

- Die Messung erfolgt während des Aufpumpens. Das ♥ Symbol in der Anzeige blinkt (Bild 3). Zusätzlich ertönen Pieptöne für den Puls.



Bild 3

- Das Aufpumpen stoppt, sobald die Messwerte ermittelt sind, danach wird die Manschette automatisch entlüftet. Das Ende der Messung wird durch einen langen Piepton signalisiert.

- Die ermittelten Werte von Systole, Diastole und Puls sowie der Pulsdruck (PP = Puls Pressure) werden im Display angezeigt (Bild 4).
- Nach Ende der Messung haben Sie nochmals die Möglichkeit, den Speicher zu ändern, in dem der Messwert abgespeichert wird. Drücken Sie dazu die Speichertaste des Benutzers, bei dem der Messwert abgespeichert werden soll.
- Nach ca. 3 Minuten schaltet sich das Gerät automatisch aus. Sie können das Gerät auch bereits vorher durch Drücken der Start/Stop-Taste ausschalten.



Bild 4

## 11. Einstufung der Messwerte (WHO)

Das Gerät stuft die gemessenen Blutdruckwerte nach den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von 1999 ein. Anhand des Dreiecks im Display und der Farbfelder neben dem Display können Sie die Einstufung nach jeder Messung ablesen.



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

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. Pulsdruck

Der Pulsdruck – nicht zu verwechseln mit dem Pulsschlag – kann Auskunft über die Dehnbarkeit der Blutgefäße geben. Ein steifes Gefäßsystem kann sich negativ auf das Herz-Kreislaufsystem auswirken. Studien belegen, dass das kardiovaskuläre Risiko ansteigt, wenn der Pulsdruckwert dauerhaft größer als 65 mmHg liegt.

Das Herz arbeitet in zwei Phasen, der Kontraktionsphase (Auswurfphase, Systole) und der Erschlaffungsphase (Füllungs- oder Ruhephase, Diastole). Der Druckunterschied zwischen Systole und Diastole wird als Pulsdruck oder Pulsamplitude bezeichnet. Je höher der Pulsdruck ist, desto starrer können die Gefäße sein.

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| hoher Pulsdruck    | über 65 mmHg   |
| erhöhter Pulsdruck | 55 bis 65 mmHg |
| normaler Pulsdruck | unter 55 mmHg  |

Sollte Ihr Pulsdruck dauerhaft über 55 mmHg liegen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### 13. Unregelmäßige Pulse und Herzrhythmusstörungen

Sollte das Gerät während der Messung ungleichmäßige 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! Deshalb sollten Messergebnisse mit unregelmäßigen Pulsen kritisch angesehen und unter günstigeren Bedingungen wiederholt werden.



### 14. Bewegungskontrolle

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

Das Symbol wird mit der jeweiligen Messung abgespeichert.



### 15. Verwendung des Speichers

Das Gerät verfügt über zwei Messwertspeicher (einen pro Benutzer) mit jeweils 120 Speicherplätzen und Durchschnittsanzeige (A). Der Durchschnittswert wird aus den letzten 3 durchgeführten Messungen berechnet.

Gemessene Ergebnisse werden automatisch im Speicher abgelegt. Wenn mehr als 120 Messwerte gespeichert sind, wird der älteste Messwert (Nr. 120) gelöscht, um den neuesten Wert (Nr. 1) aufzuzeichnen.

### Abruf von Daten

Stellen Sie den Benutzer ein, dessen Daten Sie abrufen möchten.

Um Daten abzurufen, drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Speicher-Taste des Benutzers, dessen Speicherwerte Sie abrufen möchten. Der Durchschnittswert wird mit „A“ angezeigt (Bild 1).



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4

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.

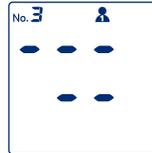
Durch wiederholtes Drücken der Speicher-Taste werden die weiteren Messwerte aufgerufen.

Durch Drücken der Speichertasten 1 oder 2 können Sie zwischen den beiden Speichern wechseln.

Die gespeicherten Daten sind etwa 30 Sekunden auf dem Display sichtbar. Danach schaltet sich das Gerät aus.

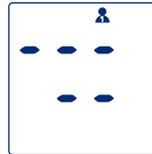
## Löschen von Daten

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



Drücken Sie die Speicher-Taste erneut und halten Sie sie gedrückt, bis die Anzeige zuerst blinkt und dann durch Striche ersetzt wird.

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.



## 1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert

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

## 2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen

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

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

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

## 3. Warum regelmäßig Blutdruck messen?

Auch die Tageszeit hat einen Einfluss auf die Höhe des Blutdruckes. Tagsüber sind die Werte am höchsten, im Laufe des Nachmittags und

## D Was Sie über Blutdruck wissen sollten

des Abends sinken sie leicht. Während des Schlafens sind sie niedrig und steigen nach dem Aufstehen relativ schnell an.

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

## E Technische Informationen

E

### 1. Fehlermeldungen

| Aufgetretener Fehler  | Mögliche Ursache   | Abhilfe  |
|---|--|--|
| Anzeige Err - 300   | Manschetten-Überdruck. Durch Bewegen des Arms bzw. des Körpers wurde die Manschette bis zum Maximum aufgepumpt.<br><br>Evtl. ist der Schlauch geknickt oder der Luftstecker verstopft. | -Wiederholen Sie die Messung<br>-Bewegen Sie den Arm nicht<br>-Sprechen Sie nicht<br><br>Schlauchleitung mit Luftstecker auf Durchgängigkeit überprüfen  |
| Anzeige Err - 1   | Messfehler, Messung konnte wegen Bewegens bzw. Sprechens nicht durchgeführt werden.  | -Wiederholen Sie die Messung<br>-Bewegen Sie den Arm nicht<br>-Sprechen Sie nicht  |
|   | Die ermittelten Werte liegen außerhalb des Messbereiches des Gerätes (siehe technische Daten Seite 27).  | Wiederholen Sie die Messung  |
| Anzeige Err - 2   | Aufpumpfehler, Druck wird zu langsam aufgebaut.  | Sitz des Luftsteckers überprüfen, Messung wiederholen.   |
|   | Störung wurde erkannt. Manschette ist nicht korrekt angelegt   | -Wiederholen Sie die Messung<br>-Bewegen Sie den Arm nicht<br>-Sprechen Sie nicht  |
| Anzeige 0<br>0  | Start/Stop-Taste wurde versehentlich gedrückt während die Batterien gewechselt wurden oder das Netzteil eingesteckt wurde.   | Gerät mit der Start/Stop-Taste aus- und wieder einschalten.  |
|  | Herzrhythmusstörungen, Bewegungsstörungen, Zittern, Wackeln (Artefakte), Tiefenatmung etc.   | Messung nach 3-5 Minuten Ruhe wiederholen. Achten Sie auf die Puls-Piepsignale des Gerätes. Eventuelle Einflüsse auf die Messergebnisse (je nach Schwere der Arrhythmien) müssen mit dem Arzt besprochen werden! |

| Aufgetretener Fehler   | Mögliche Ursache   | Abhilfe   |
|--|--|---|
|    | Die Bewegungskontrolle hat Bewegungen während der Messung erkannt.   | -Wiederholen Sie die Messung<br>-Bewegen Sie den Arm nicht<br>-Sprechen Sie nicht                         |
| Messwerte/<br>Pulswerte sind extrem hoch bzw. niedrig.   | Zu wenig Ruhe vor der Messung. Bewegen bzw. Sprechen während der Messung.  | Wiederholen Sie die Messung nach ca. 3-5 min Pause. Anwendungshinweise Seite 11 beachten.                 |
|  | Falsche Mess-Position  | Wiederholen Sie die Messung und achten Sie auf die korrekte Körperhaltung. (Seite 15)                     |
| Aufeinander folgende Messungen ergeben unterschiedliche Messwerte.   | Blutdruck ist keine feste Größe. Dieser kann sich innerhalb weniger Minuten um mehr als 20 mmHg nach oben oder nach unten verändern. | Führen Sie die Messungen immer unter gleichen Bedingungen durch, um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten. |
| Messung wurde unterbrochen, die Manschette bis 0 entlüftet und die Messung wieder neu begonnen.  | Gerät erkennt eine Störung oder einen zu niedrigen diastolischen Wert.   | Das Gerät weist keine Störung auf. Messung wiederholen  |
|  | Bewegung während der Messung   | Gegebenenfalls Messung abbrechen, nach 5 Minuten Ruhepause neu messen.                                    |
| Nach Einschalten erscheint keine Anzeige   | Batterien falsch eingelegt   | Position Batterien überprüfen.  |
|  | Batterien leer   | Batterien austauschen.  |
|  | Batteriekontakte verschmutzt.  | Batteriekontakte mit einem trockenen Tuch reinigen.   |
| Nach Drücken der Memory-Taste Striche im Display   | Keine Messwerte gespeichert.   | Neue Messung durchführen  |
| Messung wird abgebrochen   | Batterien leer   | Batterien austauschen.  |
| Im Display wird die Uhrzeit angezeigt, die Messung wird jedoch abgebrochen und das Symbol  erscheint. | Batterien leer   | Batterien austauschen.  |

| Aufgetretener Fehler                       | Mögliche Ursache                   | Abhilfe  |
|--|------------------------------------|--|
| Keine Anzeige von Datum/Uhrzeit im Display | Funktion unabsichtlich deaktiviert | Aktivieren Sie Datum und Uhrzeit wie auf Seite 12 beschrieben. |

## 2. Kundenservice

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

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

## 3. Technische Daten

|   |  |
|---|--|
| Modell:                                   | visomat comfort 20/40  |
| Größe:                                    | L = 127,3 mm x B = 162,3 mm x H = 96 mm  |
| Gewicht:                                  | ca. 338 g ohne Batterien und Manschette  |
| Anzeige:                                  | LCD-Anzeige (Flüssigkristallanzeige) für Messwerte und Kontrollanzeigen  |
| Speicher:                                 | 2 Speicher mit jeweils 120 Messwerten  |
| Messverfahren:                            | Oszillometrische Bestimmung von Systole, Diastole und Puls   |
| Klinische Prüfung:                        | EN 1060-4:2004 September 2004,<br>Protokoll der Deutschen Hochdruckliga<br>Dezember 2005,<br>Protokoll der European Society of Hypertension<br>July 2008,<br>ISO 81060-2:2009 September 2014 |
| Referenzverfahren der klinischen Prüfung: | Auskultatorische Messung   |
| Druckanzeigebereich:                      | 3-300 mmHg   |

|  |  |
|--|--|
| Messbereich:   | Systolisch: 50-250 mmHg<br>Diastolisch: 40-150 mmHg<br>Pulsmessung: 40-160 Puls/min  |
| Messgenauigkeit:   | Blutdruckmessung (Manschettendruck): $\pm 3$ mmHg<br>Pulsrate: $\pm 5\%$   |
| Stromversorgung:   | 4 x 1,5 V AA Alkali-Mangan Batterien LR6,<br>Lebensdauer: Mehr als 800 Messungen in 2 Jahren<br>Optional: visomat Netzteil, Ausgang 6 V DC, 500 mA |
| Leistungsaufnahme:   | max. 4 W   |
| Manschette:  | Manschette Typ 2040 für Armmumfang von 23-43 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 60 °C<br>Rel. Luftfeuchtigkeit 10 bis 95 % 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:   | 5 Jahre  |
| Betriebsart:   | Dauerbetrieb   |
| Klassifikation:  | Interne Stromversorgung durch Batterie.  |

#### 4. Original-Ersatzteile und Zubehör

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

- Universalmanschette 23-43 cm Type 2040  
Art.Nr. 2404001  
PZN-01021375
- 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



IP20 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, kein Schutz gegen Wasser.



Hersteller

### Netzteilangaben

Bei Verwendung des optional erhältlichen Netzteils:



Schutzklasse II (doppelte Isolierung)



Nur im Haus verwenden



Gleichstrom



Polarität innen Plus

## 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, Verdünner oder andere starke Lösungsmittel.
- Die Manschette kann Schweiß und andere Flüssigkeiten absorbieren. Prüfen Sie sie nach jedem Gebrauch auf Flecken und Verfärbungen. Verwenden Sie zur Reinigung ein synthetisches Spülmittel 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.
- Achten Sie bei der Aufbewahrung darauf, dass keine schweren Gegenstände auf dem Gerät oder auf der Manschette liegen und dass der Luftschlauch nicht geknickt wird. Wickeln Sie den Luftschlauch nicht zu fest auf.
- 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.
- 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.
- Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, entfernen Sie bitte die Batterien. Bewahren Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

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

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

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

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

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

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

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

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

## Table of contents

|          |   |    |
|----------|---|----|
| <b>A</b> | <b>Intended use</b>                                 | 36 |
| <b>B</b> | <b>Safety instructions</b>                          |    |
|          | 1. Important patient information                    | 37 |
|          | 2. Important technical information                  | 38 |
| <b>C</b> | <b>Operating the device</b>                         |    |
|          | 1. Device description                               | 41 |
|          | 2. Display  | 42 |
|          | 3. Important usage information                      | 43 |
|          | 4. Initial operation of the device                  | 44 |
|          | 5. Inserting/replacing batteries, battery icon      | 44 |
|          | 6. Activating and setting the date/time             | 44 |
|          | 7. Attaching the cuff                               | 46 |
|          | 8. Body position during the measurement             | 47 |
|          | 9. Selecting the user                               | 48 |
|          | 10. Measuring blood pressure                        | 48 |
|          | 11. Classification of the measured values (WHO)     | 50 |
|          | 12. Pulse pressure                                  | 51 |
|          | 13. Irregular pulses and cardiac arrhythmia         | 51 |
|          | 14. Motion control                                  | 52 |
|          | 15. Using the memory                                | 52 |
| <b>D</b> | <b>What you should know about blood pressure</b>    |    |
|          | 1. The systolic and diastolic blood pressure value  | 54 |
|          | 2. Why you measure different values                 | 54 |
|          | 3. Why should you measure blood pressure regularly? | 54 |
| <b>E</b> | <b>Technical information</b>                        |    |
|          | 1. Error messages                                   | 56 |
|          | 2. Customer service                                 | 58 |
|          | 3. Technical data                                   | 58 |
|          | 4. Original spare parts and accessories             | 59 |
|          | 5. Metrological inspection                          | 60 |
|          | 6. Explanation of symbols                           | 60 |
|          | 7. Disposal   | 61 |

## Table of contents

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

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

These instructions for use are intended to help the user operate the device safely and efficiently. 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 43.

This device is intended for adults for non-invasive measuring of the systolic and diastolic blood pressure, determining the pulse rate and calculating the pulse pressure.

The device uses the oscillometric method for blood pressure and pulse measurement. The cuff is connected to the device and then placed on the arm. A sensor measures the small pressure oscillations generated by the expansion and retraction of the arteries with each heartbeat. The amplitude of the pressure waves is measured in millimetres of mercury (mmHg) and shown in the display as a digital value.

## 1. Important patient information

- The cuff may be inflated on the arm only.
- 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.
- During pregnancy and in cases of pre-eclampsia, the device may only be used after consulting your doctor.
- Do not under any circumstances place the cuff over a 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.
- The device is not suitable for use in close proximity to electro-surgical instruments or magnetic resonance imaging equipment.
- Do not use the device in explosive environments such as in the vicinity of flammable anaesthetics or in an oxygen chamber.
- Ensure that the air hose is not kinked. A kinked air hose may prevent the cuff from deflating, thus interrupting the blood flow in the arm for too long.

- 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.
- 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 43.

## 2. Important technical information

- The unit contains sensitive parts and must be protected from extreme temperature fluctuations, humidity, shocks, dust and direct sunlight.
- Do not knock or drop the device.
- 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.
- Do not apply pressure to the display. Do not place the device with the display facing downwards.
- The unit must only be operated with the cuff and accessories provided (see "Original spare parts and accessories" on page 59). Using different cuffs or accessories can lead to incorrect measure-

ment 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 (LR6).
  - Always replace all batteries simultaneously during battery replacement. Do not mix new and old batteries or batteries of different types.
  - You will require 4 x 1.5 V batteries. Rechargeable batteries only have a voltage of 1.2 V and are therefore not suitable.
  - 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 30 cm 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 58.

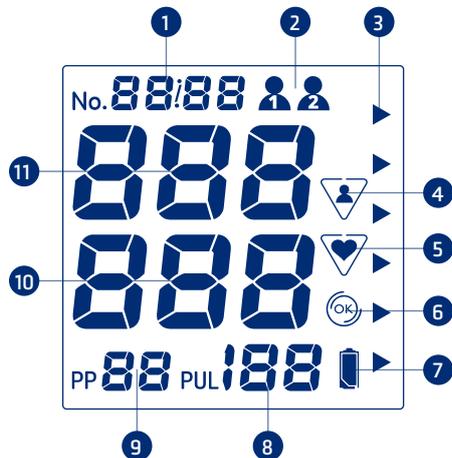
- The inflating and measuring procedure can be interrupted by pressing the Start/Stop button or by removing the cuff. The device then stops the inflation procedure and deflates the cuff.
- If the device malfunctions or is faulty, please refer to the troubleshooting guide starting on page 56, or contact customer service (see page 58).

## 1. Device description



- |   |  |
|---|--|
| 1 Cuff connection                         | 7 Connecting socket for mains adapter          |
| 2 Display                                 | 8 Memory button user 2 (memory recall button)  |
| 3 Measurement arrow for arm circumference | 9 Start/Stop button                            |
| 4 Cuff                                    | 10 Memory button user 1 (memory recall button) |
| 5 Marking for arm circumference           | 11 Battery compartment                         |
| 6 Artery marking                          |  |

## 2. Display



- |  |  |
|--|--|
| <b>1</b> Memory space or date/time                   | <b>7</b> Battery indicator   |
| <b>2</b> User  | <b>8</b> PUL 1/min = pulse<br>Calculated pulse frequency<br>per minute |
| <b>3</b> WHO classification (page 50)                | <b>9</b> Pulse pressure  |
| <b>4</b> Motion control                              | <b>10</b> DIA = diastole   |
| <b>5</b> Pulse signal display or<br>irregular pulses | <b>11</b> SYS = systole  |
| <b>6</b> Cuff position check                         |  |

## 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.
- For the measurement the circulation must be calm. 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. Under no circumstances may clothes hinder the blood flow to or from the arm, as this affects the blood pressure at the measuring point and can lead to incorrect readings.
- 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 right-hand side of the device. The batteries are automatically switched off.

Please only use the visomat mains adapter. See "Original spare parts and accessories" on page 59.

#### 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 in the display, you are still able to take around 30 measurements. Please replace the batteries within this time frame.

#### 6. Activating and setting the date/time

The device has a date/time function that can be activated as required. This function is deactivated on delivery.

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 one of the two Memory buttons 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

Initially, the display will show the four-digit year number (Figure 1). Press Memory button 1 to reduce the year number or Memory button 2 to increase the year number. Confirm the entry by pressing the Start/Stop button.



Figure 1

You are now able to set the month. (Figure 2). Press Memory button 1 to reduce the value or Memory button 2 to increase the value. Set the correct month and confirm the entry by pressing the Start/Stop button.



Figure 2

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



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 2-3 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).
- The cuff should not be too tight. You should be able to insert two fingers between the arm and the cuff. 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).
- Check that the measurement arrow on the cuff is within the "Marking for arm circumference" on the cuff edge (Figure 6).



Figure 1

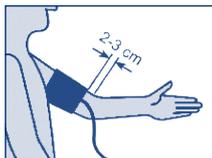


Figure 2



Figure 3



Figure 4

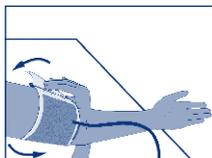


Figure 5

- 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.



Figure 6

- Place the arm with the cuff on a table so that it is loosely stretched out and hold it very still during the measurement, do not talk. The palm of your hand should be facing upwards.

## 8. Body position during the measurement

The measurement should preferably be performed in a sitting position. Measurements in a lying position are also permitted in exceptional cases. The body must be in a relaxed position.

### Measurement in a sitting position

- 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.



### Measurement in a lying position

- Lie on your back. Look up at the ceiling during the measurement. Keep still and do not move.
- 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.

The results for measurements taken in a sitting and lying position may differ slightly.

## 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 the user button for whose memory bank you want to switch over to.
- Now carry out the measurement.

Also, you will be given another opportunity to assign the measurement to the correct user after the measurement has been taken (see page 49).

## 10. Measuring blood pressure

- Switch the device on using the Start/Stop button. The following display appears (Figure 1):
- After the device has completed its calibration against the ambient air pressure (Figure 2), the automatically controlled inflation process



Figure 1

starts. The cuff slowly inflates during the measurement procedure.

- Shortly after the inflation procedure begins, a check is carried out to ensure that the cuff has not been applied too loosely. If the cuff is applied correctly, the ☺ symbol is displayed. If the symbol is not displayed by the time the pulse signal starts, the cuff is too loose. In this case, you should repeat the measurement after you have applied the cuff correctly (see page 46).

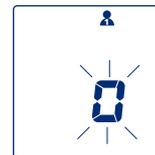


Figure 2

- The measurement is carried out during inflation. The ♥ symbol flashes in the display (Figure 3). In addition, beeps denote the pulse.
- Inflation stops as soon as the measured values are determined; the cuff is then automatically deflated. A long beep denotes the end of measurement.



Figure 3

- The determined systole, diastole and pulse values, as well as the pulse pressure (PP) are shown in the display (Figure 4).
- When the measurement is finished, you will be given another opportunity to change the memory to which the measured value is to be saved. To do this, press the Memory button of the user for whom the measured value is to be saved.
- The device switches itself off after approximately 3 minutes. You can also switch the device off before this by pressing the Start/Stop button.



Figure 4

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

The device categorises the blood pressure readings according to the 1999 guidelines of the World Health Organisation (WHO). You can determine the classification after each measurement using the triangle in the display and the colour fields next to the display.<sup>A</sup>



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

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. Pulse pressure

The pulse pressure – not to be confused with the pulse beat – provides an indication of the elasticity of the blood vessels. A stiff system of vessels can have a negative effect on the cardiovascular system. Studies show that the cardiovascular risk increases if the pulse pressure value is permanently higher than 65 mmHg.

The heart works in two phases, the contraction phase (expulsion phase, systole) and the relaxation phase (filling or resting phase, diastole). The pressure difference between systole and diastole is called the pulse pressure or pulse amplitude. The higher the pulse pressure, the stiffer your vessels are thought to be.

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| High pulse pressure      | Above 65 mmHg |
| Increased pulse pressure | 55 to 65 mmHg |
| Normal pulse pressure    | Below 55 mmHg |

If your pulse pressure is permanently above 55 mmHg, consult your doctor.

## 13. 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 therefore be viewed as critical and repeated under more favourable conditions.

## 14. Motion control

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



The symbol is stored with the respective measurement.

## 15. Using the memory

The device stores the measured values in two memories (one per user). Each memory can store up to 120 readings and the average value (A). The average value is calculated from the last three measurements taken.

The measured results are automatically saved in the memory. If more than 120 measured values are saved, the oldest measured value (no. 120) is deleted so that the latest value (no. 1) can be recorded.

### Data retrieval

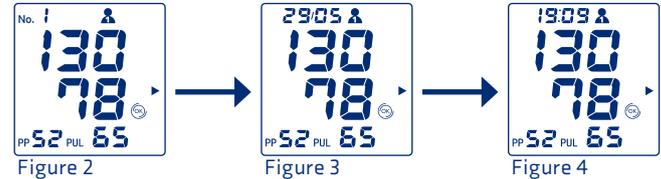
Set the user whose data you wish to retrieve.

To retrieve data, press the Memory button of the user you wish to retrieve the data for while the device is switched off. The average value is displayed with "A" (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.



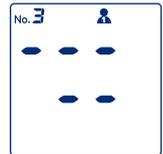
Press the Memory button repeatedly to recall further measured values.

You can switch between the two memories by pressing Memory button 1 or 2.

The stored data remain visible in the display for around 30 seconds. The device then switches itself off.

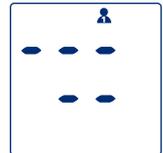
### Deleting data

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



Press the Memory button again and hold down until the display firstly flashes and is then replaced with dashes.

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.



## **D** What you should know about blood pressure

### **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.

## 1. Error messages

| Error  | Possible cause   | Remedy   |
|--|--|--|
| Display Err - 300  | Excessive cuff pressure. The cuff was inflated to its maximum due to the movement of the arm or body.<br><br>The air hose may be kinked or the air plug blocked. | -Repeat the measurement<br>-Do not move your arm<br>-Do not speak<br><br>Inspect the hose line and air plug for blockages  |
| Display Err - 1  | Measurement error; measurement could not be carried out due to movement or speaking.   | -Repeat the measurement<br>-Do not move your arm<br>-Do not speak  |
|  | The acquired values lie outside the measuring range of the device (see "Technical data" on page 58).   | Repeat the measurement   |
| Display Err - 2  | Inflation error; pressure built up too slowly.   | Check that the air connector is fitted properly, repeat measurement.   |
|  | Fault has been identified. The cuff is not correctly attached  | -Repeat the measurement<br>-Do not move your arm<br>-Do not speak  |
| Display 0<br>0   | Start/Stop button was accidentally pressed while the batteries were being replaced or while the mains adapter was being plugged in.                              | Switch unit off and then on again using the Start/Stop button.   |
|  | Arrhythmia, movement disorders, trembling, wobbling (objects), deep breathing etc.   | Repeat measurement after resting for 3-5 minutes. Listen out for the device's pulse beep signals. Possible influences on the measurement results (depending on the severity of the arrhythmia) must be discussed with your doctor! |

| Error  | Possible cause   | Remedy  |
|--|--|---|
|    | The motion control detected movement during the measurement.   | -Repeat the measurement<br>-Do not move your arm<br>-Do not speak                                       |
| Measured values/pulse values are extremely high or low.  | Too little rest before taking the measurement. Movement or talking during the measurement.           | Repeat the measurement after a break of 3-5 minutes. Pay attention to the usage information on page 43. |
|  | Incorrect measurement posture  | Repeat the measurement and maintain the correct posture. (Page 47)                                      |
| Measurements taken in direct succession produce different measured values.   | Blood pressure is not a fixed value. It can go up or down by more than 20 mmHg within a few minutes. | In order to obtain comparable results, always carry out the measurements under the same conditions.     |
| Measurement was interrupted, the cuff deflated to 0 and the measurement restarted.   | Device detects a fault or that the diastolic value is too low.                                       | Device shows no fault. Repeat measurement   |
|  | Movement during measurement  | If necessary, interrupt measurement and repeat after 5 minutes' rest.                                   |
| No display after device is switched on   | Batteries inserted incorrectly   | Check position of batteries.  |
|  | Batteries flat   | Replace batteries.  |
|  | Battery contacts dirty.  | Clean battery contacts with a dry cloth.  |
| Dashes in display after pressing Memory button   | No measured values have been stored.   | Repeat measurement  |
| Measurement is interrupted   | Batteries flat   | Replace batteries.  |
| The time is visible in the display, but the measurement is interrupted and the  symbol appears. | Batteries flat   | Replace batteries.  |
| Date and time are not visible in the display   | Function was unintentionally deactivated   | Activate the date and time function as described on page 44.  |

## 2. Customer service

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

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

## 3. Technical data

|  |  |
|--|--|
| Model:                                 | visomat comfort 20/40  |
| Size:                                  | L = 127.3 mm x W = 162.3 mm x H = 96 mm  |
| Weight:                                | approx. 338 g without batteries and cuff   |
| Display:                               | LCD display (liquid crystal display) for measured values and check displays  |
| Memory:                                | 2 memories each capable of storing 120 readings  |
| Measurement method:                    | Oscillometric determination of systole, diastole and pulse   |
| Clinical trial:                        | EN 1060-4:2004 September 2004,<br>Minutes of the Deutsche Hochdruckliga German Hypertension League December 2005,<br>Minutes of the European Society of Hypertension July 2008,<br>ISO 81060-2:2009 September 2014 |
| Reference method of the clinical test: | Auscultatory measurement   |
| Pressure display range:                | 3-300 mmHg   |
| Measurement range:                     | Systolic: 50-250 mmHg<br>Diastolic: 40-150 mmHg<br>Pulse measurement: 40-160 pulses/minute   |
| Measurement precision:                 | Blood pressure measurement (cuff pressure): ± 3 mmHg<br>Pulse rate: ± 5%   |

|   |   |
|---|---|
| Power supply:   | 4 x 1.5 V AA LR6 alkaline manganese batteries, durability: over 800 measurements in 2 years<br>Optional: visomat mains adapter, output 6 V DC, 500 mA |
| Power consumption:  | max. 4 W  |
| Cuff:   | Cuff type 2040 for an arm circumference of 23-43 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 +60°C<br>Relative humidity 10% to 95%, 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:  | 5 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 23-43 cm, type 2040  
Part no. 2404001, PZN-01021375
- 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

**IP20** Protected against solid foreign bodies with a diameter from 12.5 mm, no protection against water.



Manufacturer

### Mains adapter information

When using the optionally available mains adapter:



Protection class II (double insulation)



For indoor use only



Direct current



Polarity inside plus

## 7. Disposal



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

- 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. Please use a synthetic detergent for cleaning and carefully wipe the surface. Do not scrub or machine-wash. Air-dry thoroughly.
- Make sure that liquid cannot get into the air hose.
- Take care when storing the device. Ensure that no heavy objects are resting on the device or the cuff and that the air hose is not kinked. Do not wind the air hose too tightly.
- 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.
- 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.
- If the device is not to be operated for an extended period of time, please remove the batteries. Store the batteries out of the reach of children.

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

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

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

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

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

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

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

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

# visomat

## comfort 20/40

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

 24046

PZN-04181866  
Hilfsmittelnummer 21.28.01.2034

 0123

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