

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	11-02-2020	R. Keuning	Eerste uitgave
V.2.0	19-08-2025	R. Keuning	Tweede uitgave geheel herzien

Producttype + artikelnummer:

Manufacturer's name: Premis Medical BV
Business: de Nort 20
3931 NG Woudenberg
The Netherlands



Verklaart hierbij dat het hieronder gespecificeerde product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en in overeenstemming is met de bepalingen van de Verordening (MDR) van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen, inclusief de laatste wijzigingen, en de nationale wet.

Het hieronder gespecificeerde product is "technische hulp voor mensen met beperkingen", geclassificeerd als medisch hulpmiddel van Class I. De classificatie is gebaseerd op de vereisten van regel 1 van bijlage VII van Verordening (EU) 2017/245.

Product: BLCOMFORTDOUBLE
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 04023368240501



Past dit product bij u?

De bloeddrukmeter die u gekocht heeft, heeft een aantal verschillende specificaties waar goed op gelet moet worden. Deze staan hieronder beschreven zodat u nogmaals goed kan controleren of deze specifieke bloeddrukmeter geschikt is voor u.

Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u de bloeddrukmeter gekocht heeft!

Beoogd gebruik

Dit apparaat is bedoeld voor personen van 12 jaar en ouder voor het uitvoeren van niet-invasieve zelfmetingen van de systolische en diastolische bloeddruk, het bepalen van de polsslag en het berekenen van de polsdruk aan de bovenarm.

Hoe het werkt

Het apparaat bepaalt de bloeddrukwaarden gelijktijdig met behulp van twee verschillende meetmethoden: de Korotkoff-methode en de oscillometrische meetmethode. Hierdoor zijn de gemeten waarden zeer betrouwbaar en nauwkeurig. Bij de Korotkoff-methode wordt een zeer gevoelige microfoon in de manchet gebruikt om de geluiden op te nemen die tijdens de bloeddrukmeting ontstaan door de turbulentie van het bloed in de slagader. De stethoscoop die door artsen wordt gebruikt voor bloeddrukmeting, werkt ook volgens dit principe.

De oscillometrische meetmethode die gebruikelijk is in volautomatische bloeddrukmeters, maakt gebruik van een sensor om de kleine drukschommelingen (oscillaties) in de manchet te registreren die worden veroorzaakt door het verwijden en vernauwen van de slagaders in de arm (hartslag).

De Visomat Double Comfort gebruikt beide procedures om de meetwaarden te bepalen en geeft het resultaat weer op het display.

Indicaties

Hypertensie, hypotensie, tachycardie, bradycardie, onregelmatige pols.

Contra-indicaties

- Tijdens de zwangerschap en bij pre-eclampsie mag het apparaat alleen worden gebruikt na overleg met uw arts.
- Plaats de manchet in geen geval op een kritieke plek, zoals een wond, aneurysma, enz. of op een arm met een arterioveneuze shunt.
- Kans op letsel! De toevoer via een intravasculair toegangspunt (infuus) of andere medische bewakingsapparatuur kan mogelijk worden onderbroken.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

Pagina	2 van 14
Document	G.2.5.3.2 BLCOMFORTDOUBLE
Procedure-verantwoordelijk	Kwaliteitscoördinator
Revisiedatum	21-08-2025

- Gebruik het apparaat niet zonder eerst uw arts te raadplegen als u dialyse ondergaat of anticoagulantia, bloedplaatjesaggregatieremmers of steroïden gebruikt. Deze omstandigheden kunnen inwendige bloedingen veroorzaken.
- Meet de bloeddruk niet aan dezelfde kant als bij een mastectomie met gelijktijdige verwijdering van de oksellymfklieren.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt door personen die de gebruiksaanwijzing niet kunnen volgen, het apparaat niet correct kunnen bedienen of de meetresultaten niet nauwkeurig kunnen aflezen.
- Gebruik het apparaat niet bij kinderen.

Veiligheidsinstructies

- De manchet mag alleen op de bovenarm worden gebruikt en mag nooit op andere ledematen worden gebruikt.
- Het apparaat is geen diagnostisch instrument. Het geeft alleen de mogelijke aanwezigheid van bloeddrukgerelateerde aandoeningen aan. Bespreek de metingen met uw arts voor een nauwkeurige diagnose.
- De weergave van de polsfrequentie is niet geschikt voor het controleren van de frequentie van pacemakers. Pacemakers en bloeddrukmeters beïnvloeden elkaar niet qua werking.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de buurt van elektrochirurgische instrumenten of MRI-apparatuur.
- Gebruik het apparaat niet in explosieve omgevingen, zoals in de buurt van ontvlambare anesthesiemiddelen of in een zuurstofkamer.
- Zorg ervoor dat de luchtslang niet geknikt is. Een geknikte luchtslang kan ervoor zorgen dat de manchet niet leegloopt, waardoor de bloedstroom in de arm te lang wordt onderbroken.
- Wacht enkele minuten tussen opeenvolgende metingen, anders wordt de bloedstroom in de arm te lang onderbroken en kan er letsel ontstaan. Gebruik hiervoor de drievoudige meetfunctie, die de metingen en de intervallen voor het herstellen van de bloedsomloop automatisch regelt en afwisselt.
- Het apparaat bevat kleine onderdelen die door kinderen kunnen worden ingeslikt. De luchtslang vormt een wurgingsgevaar. Laat het apparaat niet onbeheerd achter met kinderen.
- Bespreek de gemeten waarden met uw arts. Beoordeel de meetresultaten niet zelf. Wijzig nooit de dosering van medicijnen die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Lees vóór het uitvoeren van uw zelfmeting het hoofdstuk "Belangrijke gebruiksinformatie".
- Het apparaat bevat gevoelige onderdelen en moet worden beschermd tegen extreme temperatuurschommelingen, vochtigheid, schokken, stof en direct zonlicht.
- Als het apparaat is opgeslagen bij temperaturen lager dan 10 °C of hoger dan 40 °C, laat het dan minimaal 2 uur op kamertemperatuur staan voordat u het gebruikt.
- Stoot het apparaat niet en laat het niet vallen.
- Het apparaat is niet waterdicht. Dompel het nooit onder in water of andere vloeistoffen. Als er vloeistof in het apparaat komt, kan dit ernstige schade en storingen veroorzaken.
- Oefen geen druk uit op het display. Plaats het apparaat niet met het display naar beneden.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met de meegeleverde manchet en accessoires (zie "Originele reserveonderdelen en accessoires"). Het gebruik van andere manchetten of accessoires kan leiden tot onjuiste meetresultaten. De garantie vervalt indien het apparaat beschadigd raakt door accessoires van derden!
- Een constant goede stroomvoorziening van het apparaat is noodzakelijk voor storingsvrije bloeddrukmetingen.
 - Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen met een lange levensduur (LR6).
 - Vervang altijd alle batterijen tegelijk tijdens het vervangen van de batterijen. Meng geen nieuwe en oude batterijen of batterijen van verschillende typen door elkaar.
 - U heeft 4 batterijen van 1,5 V nodig. Oplaadbare batterijen hebben slechts een spanning van 1,2 V en zijn daarom niet geschikt.
 - Gebruik bij gebruik van het apparaat met een netadapter alleen de visomat-netadapter, die speciaal is getest voor medische hulpmiddelen.
- Raak nooit tegelijkertijd de onder spanning staande elektrische onderdelen van het apparaat en de patiënt aan.
- Als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt, verwijder dan de batterijen. In principe kunnen alle batterijen lekken.
- Verwijder de batterijen niet uit het apparaat en scheid het niet van de netadapter wanneer het apparaat is ingeschakeld.
- Gebruik van dit apparaat in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons of andere apparaten met sterke elektromagnetische velden kan storingen en onnauwkeurige metingen veroorzaken. Houd tijdens gebruik een afstand van minimaal 30 cm tot dergelijke apparaten aan.
- Open of wijzig het apparaat of de manchet nooit (behalve voor het vervangen van de batterijen). Indien het apparaat geopend is, dient het te worden onderworpen aan een metrologische inspectie door een erkende instantie.
- Zorg ervoor dat de microfoonstekker van de manchetconnector stevig in het apparaat is gestoken voordat u met de meting begint.
- Om onnauwkeurige metingen te voorkomen, dient u zich te houden aan de beoogde gebruiks- en opslagomstandigheden. Zie "Technische gegevens".

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

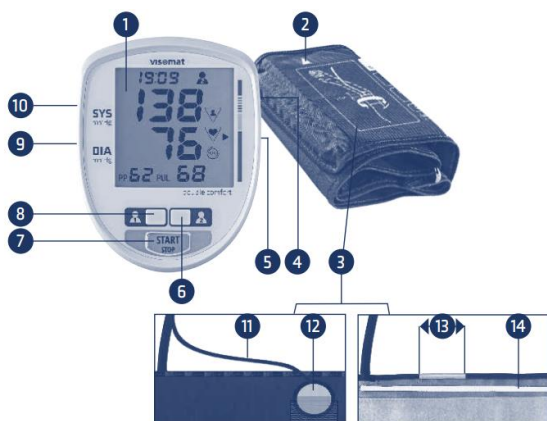


Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

- Het oppompen en meten kan worden onderbroken door op de Start/Stop-knop te drukken of door de manchet te verwijderen. Het apparaat stopt dan de oppompprocedure en laat de manchet leeglopen.
- Raadpleeg de handleiding voor probleemoplossing of neem contact op met de klantenservice als het apparaat niet goed functioneert of defect is.
- Eventuele ernstige bijwerkingen die verband houden met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker/patiënt woont.

Het apparaat bedienen

Apparaatbeschrijving



- Display**
- Meetpijl voor armomtrek**
- Manchet**
- USB-aansluitbus**
- Aansluitbus voor netadapter**
- Geheugenknop gebruiker 1 (geheugenoproepknop)**
- Geheugenknop gebruiker 2 (geheugenoproepknop)**
- Start/stop knop**
- Batterijvak**
- Manchetverbinding**
- Microfoon kabel**
- Microfoon**
- Arteriemarkering**
- Markering voor armomtrek**

Display



- Geheugencapaciteit of datum/tijd of aftelling voor drievoudige meting**
- Gebruiker**
- WHO Classificatie**
- Oscillometrische meting**
- Bewegingsbesturing**
- Weergave van pulssignalen of onregelmatige pulsfrequenties**
- Controle positie manchet**
- Batterij indicator**
- PUL 1/min = puls Berekende puls frequentie per minuut**
- Polsdruk**
- DIA = diastole**
- SYS = systole**

Belangrijke gebruiksinformatie

De meetresultaten van automatische bloeddrukmeters kunnen worden beïnvloed door de meetlocatie, houding, eerdere inspanning en algemene fysieke conditie. Lees de gebruiksinformatie aandachtig door voor nauwkeurige metingen.

- Gebruik geen alcohol, cafeïne of rook gedurende ten minste een uur vóór de meting.
- Rust ten minste 5 minuten uit vóór de meting. Afhankelijk van de mate van eerdere inspanning kan rust tot een uur nodig zijn.
- Ontbloot de bovenarm. Kleding mag in geen geval de bloedstroom van of naar de arm belemmeren, aangezien dit de bloeddruk op het meetpunt beïnvloedt en kan leiden tot onjuiste metingen.
- Beweeg of praat niet tijdens de meting.
- Adem langzaam en diep. Houd uw adem niet in.
- Om verschillen aan de zijkant uit te sluiten en vergelijkbare meetresultaten te verkrijgen, is het belangrijk om altijd aan dezelfde arm te meten. Vraag uw arts aan welke kant u het beste kunt meten.
- Meet uw dagelijkse bloeddruk altijd rond hetzelfde tijdstip.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

- De bloeddruk is geen vaste waarde. Deze kan bij patiënten binnen enkele minuten met meer dan 20 mmHg stijgen of dalen.

Ingebruikname van het apparaat

Plaats de meegeleverde batterijen in het apparaat.

Als het apparaat op netstroom moet worden gebruikt, moet de kabelconnector van de netadapter (niet meegeleverd) in de aansluiting aan de rechterzijde van het apparaat worden gestoken. De batterijen worden automatisch uitgeschakeld.

Gebruik uitsluitend de Visomat-netadapter. Zie "Originele reserveonderdelen en accessoires".

Batterijen plaatsen/vervangen, batterijpictogram

- Verwijder het batterijklepje aan de onderkant van het apparaat.
- Verwijder de oude batterijen uit het apparaat en plaats de nieuwe. Let op de juiste polariteit (markering in het batterijvak).
- Sluit het batterijvakje door het batterijklepje terug in het apparaat te klikken.
- Wanneer het symbool  "lege batterij" voor het eerst op het display verschijnt, kunt u nog ongeveer 30 metingen uitvoeren. Vervang de batterijen binnen deze tijd.

Datum/tijd activeren en instellen

Het apparaat beschikt over een datum/tijd-functie die naar wens kan worden geactiveerd. Deze functie is bij levering gedeactiveerd.

Wanneer de datum/tijd-functie is geactiveerd, worden de meetresultaten samen met de datum en tijd opgeslagen. Dit kan het gemakkelijker maken om de meetwaarden later te bekijken.

Als u de Visomat Double Comfort-software gebruikt om meetwaarden op uw computer te analyseren, moet de datum/tijd-functie worden geactiveerd zodat de datum en tijd bij de metingen kunnen worden opgeslagen. Meetwaarden die zonder datum en tijd zijn opgeslagen, kunnen niet naar de computer worden overgezet.

Druk op de Start/Stop-knop om de datum/tijd-functie te activeren. Druk vervolgens direct op een van de twee geheugenknoppen terwijl het volledige display nog zichtbaar is. De functie kan op elk moment via dezelfde procedure worden gedeactiveerd.

Wanneer de datum/tijd-functie is geactiveerd, blijft het apparaat de tijd weergeven, zelfs wanneer het is uitgeschakeld. Het stroomverbruik hiervoor is extreem laag.

Datum/tijd instellen

Aanvankelijk toont het display het viercijferige jaartal (Figuur 1). Druk op Geheugenknop 1 om het jaartal te verlagen of op Geheugenknop 2 om het jaartal te verhogen. Bevestig de invoer door op de Start/Stop-knop te drukken.

U kunt nu de maand instellen (Figuur 2). Druk op Geheugenknop 1 om de waarde te verlagen of op Geheugenknop 2 om de waarde te verhogen. Stel de juiste maand in en bevestig de invoer door op de Start/Stop-knop te drukken.

Herhaal deze stappen om de dag (Figuur 2) en de uren en minuten (Figuur 3) in te voeren.

Na het vervangen van de batterijen moet u de datum en tijd opnieuw instellen.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

De datum/tijd wijzigen

Houd, terwijl het apparaat is uitgeschakeld, beide geheugenknoppen drie seconden lang tegelijkertijd ingedrukt om de datum en tijd in te stellen. Voer de instelling uit zoals beschreven.

Als u uw bloeddrukwaarden op een pc evalueert, worden de datum en tijd automatisch vergeleken met de systeemtijd van uw pc.

tijdens de gegevensoverdracht. Bij afwijkingen verschijnt er een vraag op het pc-scherm of de datum en tijd van het apparaat moeten worden aangepast.

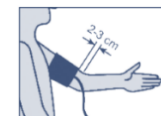
De manchet bevestigen

Controleer vóór het aanbrengen van de manchet of de omtrek van uw bovenarm binnen het bereik valt dat op de manchet staat aangegeven. Een verkeerde manchetmaat kan leiden tot onnauwkeurige metingen.

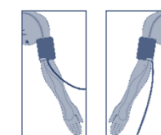
- Ontbloot uw bovenarm.
- Duw de manchet over uw arm totdat de onderkant van de manchet 2-3 cm boven de plooi van de arm zit (Figuur 1, Figuur 2).
- Wanneer de manchet op uw linkerarm wordt geplaatst, loopt de luchtslang door het midden van de arm naar het apparaat. Dit positioneert automatisch de 4 cm lange slagadermarkering en de microfoon boven de pulspositie (Figuur 3).
- Wanneer de manchet op uw rechterarm wordt geplaatst, moet deze naar links worden gedraaid totdat de slagadermarkering en de microfoon boven de pulspositie zijn. De luchtslang loopt vervolgens langs de binnenzijde van uw bovenarm (Figuur 4).
- Trek nu het vrije uiteinde van de manchet strak en sluit de klittenbandsluiting (Figuur 5).
- Controleer of de meetpijl op de manchet zich binnen de "Markering voor armomtrek" op de rand van de manchet bevindt (Figuur 6).
- Sluit de stekker van de manchet aan op de manchetaansluiting aan de linkerkant van het apparaat (Figuur 7). Zorg ervoor dat de microfoonstekker van de manchetconnector stevig in het apparaat is gestoken.
- Plaats de arm met de manchet losjes gestrekt op een tafel en houd deze stil tijdens de meting. Praat niet. De handpalm moet naar boven wijzen.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4



Figuur 5



Figuur 6



Figuur 7

Lichaamshouding tijdens de meting

De meting dient bij voorkeur zittend te worden uitgevoerd.

Metingen in liggende positie zijn in uitzonderlijke gevallen ook toegestaan. Het lichaam dient zich in een ontspannen houding te bevinden.

Meting in zittende positie

- Ga aan een tafel zitten (bij voorkeur ter hoogte van een eettafel, niet van een salontafel).
- Ga met uw rug tegen de rugleuning van de stoel zitten.
- Leg uw volledige onderarm op de tafel met de handpalm naar boven.



Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

- Zet uw voeten op de grond en sla uw benen niet over elkaar.

Meting in liggende positie

- Ga op uw rug liggen. Kijk tijdens de meting naar het plafond. Blijf stil en beweeg niet.
- Zorg ervoor dat het meetpunt op de bovenarm zich ongeveer ter hoogte van uw hart bevindt. Als het meetpunt lager ligt dan uw hart, kunnen de meetwaarden hoger uitvallen. Als het meetpunt hoger ligt dan uw hart, kunnen de meetwaarden lager uitvallen. De resultaten van metingen in zittende en liggende positie kunnen enigszins verschillen.



Gebruiker selecteren

Het apparaat is ontworpen voor twee gebruikers. De waarden van de twee gebruikers worden apart opgeslagen en kunnen ook apart worden geëvalueerd. U kunt de twee gebruikersgeheugen ook gebruiken om ochtend- en avondmetingen apart te evalueren. Voer hiervoor de meting 's ochtends uit met gebruiker 1 en 's avonds met gebruiker 2.

- Controleer vóór de meting of de juiste gebruiker wordt weergegeven.
- Om de gebruiker te wijzigen, drukt u op de gebruikersknop van het geheugen waarnaar u wilt overschakelen.
- Voer nu de meting uit.
- U krijgt ook na de meting nog een mogelijkheid om de meting aan de juiste gebruiker toe te wijzen.

Bloeddruk meten

U kunt kiezen voor één enkele meting of één drievoudige meting, waarbij drie automatisch aangestuurde metingen achter elkaar worden uitgevoerd met korte tussenpozen.

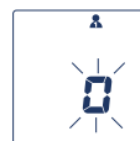
Om een enkele meting uit te voeren, drukt u kort op de start-/stopknop. Om een drievoudige meting te starten, houdt u de start-/stopknop minimaal twee seconden ingedrukt.

Een enkele meting uitvoeren

- Druk eenmaal kort op de start/stopknop om het apparaat in te schakelen. Het volledige display wordt weergegeven (Figuur 1):
- Nadat het apparaat de kalibratie tegen de omgevingsluchtdruk (Figuur 2) heeft voltooid, start het automatisch gestuurde opblaasproces. De manchet wordt opgeblazen tot de druk die nodig is voor de meting.
- Kort nadat het opblaasproces is gestart, wordt er een controle uitgevoerd om te controleren of de manchet niet te los is aangebracht. Als de manchet correct is aangebracht, wordt het  symbool weergegeven (Figuur 3). Als het symbool niet wordt weergegeven wanneer het pulssignaal begint, is de manchet te los. In dat geval moet u de meting herhalen nadat u de manchet correct hebt aangebracht.
- Het daadwerkelijke meetproces begint dan wanneer de manchet leegloopt. Het  symbool knippert op het display (Figuur 4). Daarnaast geven pieptonen de hartslag aan.
- Een lange pieptoon geeft het einde van de meting aan. De manchet wordt automatisch leeggelaten.
- De gemeten systole, diastole en polswaarden, evenals de polsdruk (PP), worden weergegeven op het display (Figuur 5).
- Nadat de meting is voltooid, krijgt u nog een mogelijkheid om het geheugen te wijzigen waarin de gemeten waarde moet worden opgeslagen. Druk hiervoor op de geheugenknop van de gebruiker voor wie de gemeten waarde moet worden opgeslagen.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

Als het akoestische signaal te zwak is, kan de in de manchet geïntegreerde microfoon de Korotkoff-tonen van de bloedstroom niet foutloos registreren.

In dit geval worden de meetwaarden bepaald volgens de oscillometrische procedure. De meetwaarden worden weergegeven samen met het **OSC** symbool (Figuur 6). Controleer in dit geval of de manchet en de microfoon correct zijn geplaatst en of de microfoonaansluiting volledig in het apparaat is gestoken. Herhaal de meting. Tijdens de meting moet de handpalm omhoog zijn gedraaid.

Als het **OSC** symbool tijdens elke meting constant verschijnt, neem dan contact op met de klantenservice van Visomat.



Figuur 5



Figuur 6

Een drievoudige meting uitvoeren

- Houd de start-/stopknop minimaal twee seconden ingedrukt om het apparaat in te schakelen en de drievoudige meting te starten. Het volledige scherm wordt weergegeven (Figuur 7). Als u de start-/stopknop langer dan 10 seconden ingedrukt houdt, wordt de meting gestopt en schakelt het apparaat uit.
- De eerste enkele meting begint dan. De vervolgstappen voor de meting worden beschreven onder "Een enkele meting uitvoeren". Daarnaast wordt linksboven in het scherm nummer 1/3 (meting 1 van 3) weergegeven (Figuur 8).
- Aan het einde van de meting wordt het resultaat weergegeven op het scherm. Er is een interval van twee minuten om te voorkomen dat de bloedstroom in de arm te lang wordt onderbroken. Een klok telt af van 120 seconden naar 0 bovenaan het scherm (Figuur 9).
- Na deze 120 seconden start automatisch de tweede meting. Het display toont nummer 2/3 (meting 2 van 3). Nadat de tweede meting is voltooid, volgt er nog een interval van 120 seconden (Figuur 9). Vervolgens begint de derde meting.
- Zodra de derde meting is voltooid, worden de gemiddelde waarden berekend en weergegeven op het display (Figuur 10). Alleen metingen 2 en 3 worden meegenomen in de berekening van de gemiddelde waarden. De eerste meting wordt genegeerd en niet meegerekend.



Figuur 7



Figuur 8



Figuur 9



Figuur 10

Het apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 3 minuten uit. U kunt het apparaat ook eerder uitschakelen door op de Start/Stop-knop te drukken.

Classificatie van de gemeten waarden (WHO)

Het apparaat categoriseert de bloeddrukmetingen volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) uit 1999. U kunt de classificatie na elke meting bepalen aan de hand van de driehoek op het display en de kleurvelden naast het display.



Classificatie	Systolische druk = hoogste waarde mmHg	Diastolische druk = laagste waarde mmHg
Hypertensie stadium 3	≥ 180	≥ 110
Hypertensie stadium 2	160-179	100-109
Hypertensie stadium 1	140-159	90-99
Hoog-normaal	130-139	85-89
Normaal	120-129	80-84
Optimaal	<120	<80

De WHO-classificatie wordt samen met de gemeten waarden opgeslagen en beide kunnen uit het geheugen worden opgehaald. Afhankelijk van leeftijd, gewicht en algemene gezondheid kunnen de bloeddrukwaarden verschillen. Alleen een arts kan het juiste bloeddrukbereik voor u bepalen en beoordelen of uw bloeddruk een gevaarlijk niveau voor u heeft bereikt. Bespreek uw bloeddrukwaarden met uw arts.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

Verander nooit de dosering van de door uw arts voorgeschreven medicijnen! Polsdruk

De polsdruk – niet te verwarren met de polsslag – geeft een indicatie van de elasticiteit van de bloedvaten. Een stijf vaatstelsel kan een negatief effect hebben op het cardiovasculaire systeem. Studies tonen aan dat het cardiovasculaire risico toeneemt als de polsdruk blijvend hoger is dan 65 mmHg.

Het hart werkt in twee fasen: de samentrekkingsfase (uitdrijvingsfase, systole) en de ontspanningsfase (vullings- of rustfase, diastole). Het drukverschil tussen systole en diastole wordt de polsdruk of polsamplitude genoemd. Hoe hoger de polsdruk, hoe stijver uw bloedvaten worden geacht te zijn.

Hoge polsdruk	Boven 65 mmHg
Verhoogde polsdruk	55 tot 65 mmHg
Normale polsdruk	Onder 55 mmHg

Raadpleeg uw arts als uw polsdruk permanent boven de 55 mmHg ligt.

Hartritmestoornissen/boezemfibrilleren/polsstoornissen

Als het apparaat tijdens de meting een onregelmatige polsslag detecteert, wordt het symbool weergegeven zodra de meting is voltooid. Dit kan worden veroorzaakt door hartritmestoornissen, beweging, praten of zelfs door diep ademen. Het symbool wordt opgeslagen bij de betreffende meting.



Het symbool knippert: Het apparaat heeft sterke polsstoornissen met een zeer snelle pols gedetecteerd. Dit kan atriumfibrilleren zijn. Herhaal de meting. Als het knipperende symbool tijdens drie opeenvolgende metingen verschijnt, bespreek dit dan met uw arts.



Het symbool knippert niet: hartritmestoornissen of een onregelmatige polsslag gedetecteerd.

Het apparaat is geen diagnostisch instrument. Het geeft alleen de mogelijke aanwezigheid van bloeddrukgerelateerde aandoeningen aan. **Als dit symbool verschijnt, is het essentieel om dit met uw arts te bespreken voor een nauwkeurige diagnose.**

Let op: Zorg ervoor dat u de onregelmatige weergave van de  hartslag niet verwart met de knipperende hartslagweergave , die de hartslag tijdens elke meting weergeeft.

Het geheugen gebruiken

Het apparaat beschikt over twee geheugens (één per gebruiker) voor het opslaan van meetwaarden. Elk geheugen kan maximaal 120 meetwaarden en de gemiddelde waarde opslaan. De meetresultaten worden automatisch in het geheugen opgeslagen. Als er meer dan 120 meetwaarden zijn opgeslagen, wordt de oudste meetwaarde (nr. 120) verwijderd, zodat de laatste waarde (nr. 1) kan worden opgeslagen.

Gegevens ophalen

Om gegevens op te halen, drukt u op de geheugenknop van de gebruiker waarvan u de gegevens wilt ophalen terwijl het apparaat is uitgeschakeld.

Als de meest recent uitgevoerde meting een enkele meting was, wordt de gemiddelde waarde van de laatste drie enkele metingen berekend en weergegeven met "A" (Figuur 1).

Als de meest recent uitgevoerde meting een drievoudige meting was, wordt de gemiddelde waarde van de laatste Drievoudige meting weergegeven met "A3" (Figuur 2).

Druk nogmaals op de geheugenknop om de meest recent gemeten waarden weer te geven (Figuur 3).

Als de datum/tijd-functie is geactiveerd, worden het geheugennummer (Figuur 3), de datum (Figuur 4) en de tijd (Figuur 5) afwisselend weergegeven.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3
voor intern gebruik/publiek



Figuur 4



Figuur 5

Versie:	2.0	Classificatie:	
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

Pagina 9 van 14

Document G.2.5.3.2
BLCOMFORTDOUBLE

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 21-08-2025

Druk herhaaldelijk op de geheugenknop om verdere meetwaarden op te roepen.
U kunt schakelen tussen de twee geheugens door op geheugenknop 1 of 2 te drukken.

De opgeslagen gegevens blijven ongeveer 30 seconden zichtbaar op het display. Daarna schakelt het apparaat zichzelf uit.

Gegevens wissen

Om afzonderlijke meetwaarden te wissen, roept u de gewenste meetwaarde op.

Druk nogmaals op de geheugenknop en houd deze ingedrukt totdat het display eerst knippert en vervolgens wordt vervangen door streepjes.

Om het volledige geheugen te wissen, roept u de betreffende gemiddelde waarde (A of A3) op, drukt u nogmaals op de geheugenknop en houdt u deze ingedrukt totdat de gemiddelde waarde eerst knippert en vervolgens wordt vervangen door streepjes.



Gegevens overzetten naar een pc

Het apparaat is uitgerust met een USB-interface. Met behulp van de meegeleverde USB-verbindingkabel en de Visomat double comfort software kunt u de meetwaarden van de bloeddrukmeter overzetten naar uw pc en deze daar evalueren.

De software is speciaal afgestemd op deze bloeddrukmeter en kan alleen met dit apparaat worden gebruikt.

Om de software te gebruiken, hebt u een pc met Windows®-besturingssysteem en een USB-aansluiting nodig. De actuele versie van de Visomat double comfort software en gedetailleerde instructies voor installatie en gebruik vindt u op:

www.visomat.de/service/download

Wat u moet weten over bloeddruk

De systolische en diastolische bloeddruk

De bloedsomloop heeft de belangrijke taak om alle organen en weefsels in het lichaam van voldoende bloed te voorzien en metaboliëten af te voeren. Het hart doet dit door samen te trekken en uit te zetten met een regelmatig ritme van ongeveer 60-80 keer per minuut. De druk die ontstaat door de bloedstroom op de slagaderwanden wanneer uw hart samentrekt, wordt systole genoemd. De druk in de daaropvolgende ontspanningsfase, wanneer het hart zich weer met bloed vult, wordt diastole genoemd. Bij uw dagelijkse meting meet u beide waarden.

Waarom u verschillende waarden meet

Onze bloeddruk reageert als een gevoelig meetinstrument op interne en externe invloeden. Onder invloed van mentale, fysieke en omgevingsinvloeden varieert de bloeddruk voortdurend en blijft nooit constant.

Redenen voor schommelende bloeddrukwaarden kunnen zijn: bewegen, praten, eten, alcohol- of nicotinegebruik, nervositeit, innerlijke spanning, emoties, kamertemperatuur, recent urineren of ontlasten, omgevingsinvloeden zoals bewegingen en geluiden, enz. Zelfs veranderingen in het weer en klimaat kunnen van invloed zijn op uw bloeddruk.

Dit verklaart waarom de waarden die bij de arts worden gemeten vaak hoger zijn dan de waarden die u thuis in uw gebruikelijke omgeving meet.

Waarom moet u uw bloeddruk regelmatig meten?

Zelfs het tijdstip van de dag heeft invloed op uw bloeddruk. Overdag zijn de waarden het hoogst. In de loop van de middag en 's avonds daalt de bloeddruk licht. Tijdens uw slaap is de bloeddruk laag, maar na het opstaan stijgt deze relatief snel weer.

Eenmalige en onregelmatige metingen zeggen daarom weinig over uw werkelijke bloeddruk. Een betrouwbare meting is alleen mogelijk bij regelmatige metingen. Bespreek de gemeten waarden met uw arts.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

Foutmeldingen

Fout	Mogelijke oorzaak	Remedie
Weergavefout - 300	Overmatige manchetdruk. De manchet is maximaal opgeblazen door de beweging van de arm of het lichaam.	- Herhaal de meting - Beweeg uw arm niet - Spreek niet
	De luchtslang is mogelijk geknikt of de luchtplug is verstopt.	Inspecteer de slang en de luchtplug op verstoppingen
Weergavefout - 1	Meetfout; de meting kon niet worden uitgevoerd vanwege beweging of spreken.	- Herhaal de meting - Beweeg uw arm niet - Spreek niet
	De gemeten waarden liggen buiten het meetbereik van het apparaat (zie 'Technische gegevens')	Herhaal de meting
Weergavefout - 2	Inflatiefout; druk bouwde zich te langzaam op	Controleer of de luchtaansluiting goed is gemonteerd en herhaal de meting.
	Er is een fout vastgesteld. De manchet is niet correct bevestigd.	- Herhaal de meting - Beweeg uw arm niet - Spreek niet
Weergeven 0 0	De start/stopknop is per ongeluk ingedrukt terwijl de batterijen werden vervangen of terwijl de netadapter werd aangesloten.	Schakel het apparaat uit en vervolgens weer in met de Start/Stop-knop.
 Symbool knippert niet	Hartritmestoornissen, bewegingsstoornissen, trillen, wiebelen (van voorwerpen), diep ademen, enz.	Herhaal de meting na 3-5 minuten rust. Luister naar de pols piepsignalen van het apparaat. Mogelijke invloeden op de meetresultaten moeten met uw arts worden besproken!
 Symbool knippert	Atriumfibrilleren	
	De bewegingssensor detecteerde beweging tijdens de meting.	- Herhaal de meting - Beweeg uw arm niet - Spreek niet
Gemeten waarden/ puls waarden zijn extreem hoog of laag.	Te weinig rust vóór de meting. Beweging of praten tijdens de meting.	Herhaal de meting na een pauze van 3-5 minuten. Let op de gebruiksinformatie
	Onjuiste meting houding	Herhaal de meting en behoud de juiste houding
Metingen die direct achter elkaar worden uitgevoerd, leveren verschillende meetwaarden op.	Bloeddruk is geen vaste waarde. Deze kan binnen enkele minuten met meer dan 20 mmHg stijgen of dalen.	Om vergelijkbare resultaten te verkrijgen, voert u de metingen altijd onder dezelfde omstandigheden uit.
De meting werd onderbroken, de manchet liep leeg tot 0 en de meting werd opnieuw gestart.	Het apparaat detecteert een storing of een te lage diastolische waarde.	Apparaat geeft geen foutmelding. Herhaal de meting.
	Beweging tijdens meting	Onderbreek indien nodig de meting en herhaal deze na 5 minuten rust.
Geen weergave na het inschakelen van het apparaat	Batterijen verkeerd geplaatst	Controleer de positie van de batterijen.
	Batterijen leeg	Batterijen vervangen.
	Batterijcontacten vuil.	Maak de batterijcontacten schoon met een droge doek.
Streepjes op het scherm na het indrukken van de geheugenknop	Er zijn geen meetwaarden opgeslagen.	Herhaal de meting
Meting is onderbroken	Batterijen leeg	Batterijen vervangen.
De tijd is zichtbaar op het display, maar de meting wordt onderbroken en het  symbool verschijnt.	Batterijen leeg	Batterijen vervangen.
Datum en tijd zijn niet zichtbaar op het display	Functie is onbedoeld gedeactiveerd	Activeer de datum- en tijd functie zoals beschreven

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

Klantenservice

Reparaties van apparaten mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant of een uitdrukkelijk geautoriseerde instantie. Neem contact op met:

Premis Medical BV
De Nort 20
3931 NG
Woudenberg
033-2779191



Garantieregeling:

De garantieperiode start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

1. Garantie uitsluitingen:
 - a. Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - b. Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
 - c. Op de bloeddrukmeter zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(UDI) en de productiedatum (MDF).
VERWIJDER DEZE STICKER NIET, dit i.v.m. de verplichte traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in de MDR (Europese wetgeving over medische hulpmiddelen). **Bij verwijdering van deze sticker vervalt elke garantie.**

Garantie bepalingen:

- d. Verzendkosten voor het retourneren van het product is niet inbegrepen in de garantie en een Retourformulier dient aangevraagd te worden bij Premis Medical voorafgaand aan een retourzending van het product naar Premis Medical.
- e. De garantietermijn bedraagt 36 maanden vanaf datum van aanschaf.
- f. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.
- g. Vervangen onderdelen ontvangen 6 maanden garantie vanaf datum van reparatie, mits de onderdelen origineel zijn.

Technische gegevens

Model:	Visomat Double Comfort
Afmeting:	L = 127,3 mm x B = 162,3 mm x H = 96 mm
Gewicht:	ca. 332 g zonder batterijen en manchet
Display:	LCD-scherm (liquid crystal display) voor meetwaarden en controleweergaven
Geheugen:	2 geheugens met elk een opslagcapaciteit van 120 metingen
Meetmethode:	Combineert auscultatorische en oscillometrische bepaling van systole, diastole en pols
Klinische proef:	EN 1060-4:2004 2006, Notulen van de Europese Vereniging voor Hypertensie 2009, EN ISO 81060-2:2009 2010
Referentiemethode van de klinische test:	Auscultatoire meting
Drukweergavebereik:	3-300 mmHg
Meetbereik:	Systolisch: 50-250 mmHg Diastolisch: 40-150 mmHg Polsmeting: 40-160 pulsen/ minuut
Meetnauwkeurigheid:	Bloeddrukmeting (manchetdruk): ± 3 mmHg, polsslag: $\pm 5\%$
Voeding:	4 x 1,5 V AA LR6 alkalinebatterijen, duurzaamheid: meer dan 800 metingen in 2 jaar Optioneel: Visomat-netadapter, uitgang 6V DC, 500mA
Stroomverbruik:	Max. 4 W
Manchet:	Manchet type UWK voor een armomtrek van 23-43 cm, aanbrengdeel type BF
Bedrijfsomstandigheden:	Omgevingstemperatuur 10 °C tot 40 °C, relatieve vochtigheid 15% tot 85% niet-condenserend, luchtdruk 700 tot 1060 hPa
Voorwaarden voor opslag en transport:	Omgevingstemperatuur -20 °C tot +60 °C Relatieve vochtigheid 10% tot 95%, niet-condenserend
Tijd om van minimale/maximale opslagtemperatuur naar bedrijfstemperatuur te gaan:	2 uur
Inflatie en deflatie:	Automatisch geregeld

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

IP-classificatie:	IP 20: Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter vanaf 12,5 mm, geen bescherming tegen water.
Bescherming tegen elektrische schokken:	Interne voeding, toegepast onderdeel type BF (manchet)
Verwachte levensduur:	5 jaar
Bedrijfsmodus:	Continue werking
Classificatie:	Interne voeding via batterijen.

Originele reserveonderdelen en accessoires

De volgende originele reserveonderdelen of accessoires zijn verkrijgbaar:

- Universele manchet 23-43 cm type UWK

Art.nr. BLMANCD23-43

- Manchet 14-23 cm type USK

Art.nr. BLMANCD14-23

- Visomat netadapter

Art.nr. BLADAPTER

- USB-kabel, type A USB / type micro-USB

Art.nr.

- Visomat Double Comfort software

Downloaden via www.visomat.de/service/download

Onder voorbehoud van technische wijzigingen.

Metrologische inspectie

Over het algemeen wordt een metrologische inspectie om de twee jaar aanbevolen. Professionele gebruikers in Duitsland zijn echter verplicht dit te doen conform de EU-aanpassingswet medische hulpmiddelen. Deze inspectie kan worden uitgevoerd door UEBE Medical GmbH, een autoriteit die verantwoordelijk is voor metrologie, of door een erkende onderhoudsdienst. Raadpleeg hiervoor uw nationale regelgeving. Op verzoek ontvangen verantwoordelijke autoriteiten of erkende onderhoudsdiensten een "Testinstructie voor metrologische inspectie" van de fabrikant. Dien het apparaat alleen in voor metrologische inspectie samen met de manchet en de gebruiksaanwijzing.

Belangrijk: Er mogen geen wijzigingen, zoals het openen van het apparaat (behalve het vervangen van de batterijen), aan dit apparaat worden aangebracht zonder toestemming van de fabrikant.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Distributeur		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel		Type BF toegepast onderdeel
	Artikelnummer		Beschermingsklasse II (dubbele isolatie)
	Alleen voor gebruik binnenshuis		Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of meer en niet beschermd tegen druppelend water
	Gelijkstroom		Klein chemisch afval
	Temperatuurlimiet		Uit de buurt van zonlicht houden
	Luchtvochtigheid		Wisselstroom
	Droog houden		Polarisatie binnen plus

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE



USB-aansluitbus

LOT

Batchcode

Het apparaat onderhouden

- Houd het apparaat schoon. Controleer na gebruik of het schoon is. Gebruik hiervoor een zachte, droge doek. Gebruik geen benzeen, thinner of andere sterke oplosmiddelen.
- De manchet kan zweet en andere vloeistoffen absorberen. Controleer de manchet na elk gebruik op vlekken of verkleuringen. Gebruik een synthetisch reinigingsmiddel en veeg het oppervlak voorzichtig schoon. Niet schrobben of in de wasmachine wassen. Laat het apparaat goed aan de lucht drogen.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de luchtslang terechtkomt.
- Wees voorzichtig bij het opbergen van het apparaat. Zorg ervoor dat er geen zware voorwerpen op het apparaat of de manchet rusten en dat de luchtslang niet geknikt is.
- Wikkel de luchtslang niet te strak op.
- Oefen geen kracht uit bij het vouwen of buigen van de manchet.
- Trek niet aan de luchtslang om de manchet van het apparaat te scheiden, maar pak de luchtaansluiting vast en trek deze voorzichtig los.
- Als u het apparaat langere tijd niet gebruikt, verwijder dan de batterijen. Bewaar de batterijen buiten bereik van kinderen.

Richtlijnen en regelgeving

1. Alle producten die verkocht worden bij Premis Medical zijn CE gekeurd. Tevens voldoen wij vanuit onze ISO 9001 certificering aan de ISO standaarden voor Medische Hulpmiddelen. Hierdoor kunt u er op vertrouwen dat u het aangeschafte product veilig kunt gebruiken en de kwaliteit gewaarborgd blijft.
2. Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
3. Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.



Distributeur

Premis Medical BV.
de Nort 20,
3931 NG, Woudenberg
The Netherlands



EC REP



Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTDOUBLE

Voldoet aan de relevante eisen van medische hulpmiddelen volgens de:

MDR:2017-745

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

NEN: EN:ISO 11199-2:2021

CEN: NL:1985:1998

NEN: EN:ISO 21856:2022

De bijbehorende technische documentatie is ter inzage beschikbaar.

Uitleg:

MDR: 2017-745

Verordening medische hulpmiddelen - Aanvraag voor medische hulpmiddelen

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

NEN: EN:ISO 11199-2:2021

Met beide armen gemanipuleerde loophulpmiddelen - Eisen en testmethoden -

CEN: NL:1985:1998

Loophulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	21-08-2025	Auteur:	R. Keuning