

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	11-02-2020	R. Keuning	Eerste uitgave
V.2.0	15-08-2025	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: BLCOMFORTECO
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 04023368240259



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

Het apparaat is bedoeld voor het volledig automatisch meten van de systolische en diastolische bloeddruk en polsslag aan de bovenarm bij volwassenen, voor zelftests of gebruik door medische professionals.

Het apparaat maakt gebruik van de oscillometrische methode om de bloeddruk en polsslag te meten.

Waarschuwing: Niet geschikt voor pasgeborenen en baby's.

Waarschuwing: Niet geschikt voor zwangere vrouwen.

Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de buurt van elektrochirurgische apparatuur of MRI-apparatuur.

Gebruik het apparaat niet zonder uw arts te raadplegen als u een dialysebehandeling ondergaat of anticoagulantia, bloedplaatjesaggregatieremmers of steroïden gebruikt. Deze aandoeningen kunnen inwendige bloedingen veroorzaken.

Veiligheidsinstructies

Belangrijke patiëntinformatie

- Bloeddrukmetingen bij kinderen vereisen speciale expertise! Raadpleeg uw arts als u de bloeddruk van een kind wilt meten. Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt bij een pasgeborene of baby.
- De manchet mag in geen geval op of over een kritieke plek worden geplaatst, bijvoorbeeld een wond, aneurysma, enz., of op een arm met een arterioveneuze shunt. Risico op letsel! De toevoer via een intravasculaire toegang (infuus) of andere medische bewakingsapparatuur kan worden onderbroken.
- De polsfrequentieweergave is niet geschikt voor het bewaken van de frequentie van pacemakers. Pacemakers en bloeddrukmeters hebben geen invloed op elkaars werking.
- Het apparaat is niet goedgekeurd voor categorie AP/APG. Het mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van inflammatoire anesthetica die lucht, zuurstof of lachgas bevatten.
- Het apparaat bevat kleine onderdelen die door kinderen kunnen worden ingeslikt. De luchtslang vormt een wurgingsgevaar. Laat het apparaat daarom niet onbeheerd achter met kinderen.
- Houd het apparaat buiten bereik van kinderen en huisdieren.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Pagina 2 van 14

Document G.2.5.3.3
BLCOMFORTECO

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 15-08-2025

- 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 een paar minuten tussen opeenvolgende metingen, anders wordt de bloedstroom in de arm te lang onderbroken en kan er letsel ontstaan.
- Indien tijdens de meting onregelmatige polsen (aritmieën) worden aangegeven, mogen de meetresultaten alleen na overleg met een arts worden geïnterpreteerd.
- De meetwaarden die met dit apparaat worden verkregen, vormen geen diagnose. Ze vormen geen vervanging voor een bezoek aan een arts. Vertrouw niet alleen op het meetresultaat, maar houd ook rekening met andere symptomen die de patiënt mogelijk heeft. Neem bij twijfel contact op met een arts of een ambulanceverpleegkundige voor hulp.
- Bespreek de meetwaarden met uw arts. Interpreteer de meetresultaten niet zelf. Wijzig in geen geval de dosering van de door uw arts voorgeschreven medicatie!
- Lees voordat u zelf metingen uitvoert het hoofdstuk "Belangrijke gebruiksaanwijzing".

Belangrijke technische informatie

- Het apparaat bevat gevoelige onderdelen en moet worden beschermd tegen extreme temperatuurschommelingen, vocht, trillingen, stof en direct zonlicht.
- Stel het apparaat niet bloot aan schokken en laat het niet vallen. Vermijd sterke trillingen.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met de daarvoor bestemde manchet en accessoires (zie Originele reserveonderdelen en accessoires). Het gebruik van andere manchetten en accessoires kan leiden tot onnauwkeurige meetresultaten.
- Schade veroorzaakt door niet-originele accessoires maakt de garantie ongeldig!
- Een constant hoogwaardige voeding van uw apparaat is essentieel voor een probleemloze bloeddrukmeting.
 - Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen met een lange levensduur (4 x 1,5 V, maat AAA/LR03).
 - Vervang bij het vervangen van de batterijen altijd alle batterijen tegelijk. Combineer geen nieuwe en oude batterijen, of batterijen van verschillende typen. Gebruik geen batterijen waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
 - Gebruik bij gebruik van de stroomadapter alleen de Visomat U2MC stroomadapter, die speciaal is getest voor medische apparatuur.
- Het gebruik van dit apparaat in de buurt van draagbare telefoons, magnetrons of andere apparaten met sterke elektromagnetische velden kan leiden tot storingen en onnauwkeurige metingen.
- Open of wijzig het apparaat of de manchet onder geen enkele omstandigheid (behalve het vervangen van de batterij). Als het apparaat geopend is, moet het worden onderworpen aan een metrologische test door een erkende instelling.
- De patiënt is de beoogde gebruiker. Het apparaat moet worden gebruikt in overeenstemming met de informatie in deze gebruiksaanwijzing met betrekking tot meting, het vervangen van de batterij en onderhoud.
- Het mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Om onnauwkeurige metingen te voorkomen, dient u zich te houden aan de beoogde gebruiks- en opslagomstandigheden. Zie de technische specificaties.
- Het opblazen en meten kan worden onderbroken door op de start-/stopknop te drukken of door de manchet te verwijderen. Het apparaat stopt dan met opblazen en laat de manchet leeglopen.
- Controleer het apparaat vóór gebruik op functionele veiligheid en goede staat. Gebruik het apparaat nooit als het beschadigd is. Dit kan leiden tot letsel of onnauwkeurige metingen.
- Zorg er bij gebruik van de netadapter voor dat de netadapter en de kabel niet beschadigd zijn.
- Raadpleeg in geval van storingen of defecten de instructies voor probleemoplossing of neem contact op met Klantenservice.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Apparaatbeschrijving

Het apparaat bedienen



Display

Manchet

Aansluitbus voor stroomvoorziening

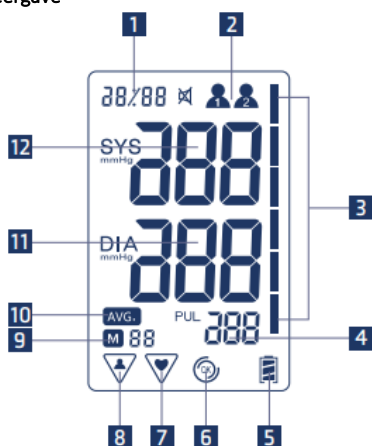
4 Geheugen oproep knop

5 Start/stop knop

6 Batterijvak

7 Manchet aansluiting

Weergave



1 Datum/Tijd

2 Gebruiker

3 WHO classificatie

4 PUL./min = berekende polsslag per minuut

5 Batterijcontrole indicator

6 Manchet pasvorm controle

7 Pulssignaalweergave of onregelmatige pulsgolven

8 Bewegingscontrole

9 Geheugen ID

10 Gemiddelde opslagwaarde

11 DIA = Diastole (onderste bloeddrukwaarde)

12 SYS = Systole (bovenste bloeddrukwaarde)

Belangrijke gebruiksaanwijzing

De meetresultaten van automatische bloeddrukmeters kunnen worden beïnvloed door de meetlocatie, houding, eerdere inspanning en fysieke conditie.

- Volg de gebruiksaanwijzing voor nauwkeurige metingen.
- Stop ten minste een uur vóór de meting met alcohol, nicotine of cafeïne.
- Rust ten minste 5 minuten uit vóór de meting. Afhankelijk van de ernst van de eerdere inspanning kan dit tot een uur duren.
- Ontbloot uw bovenarm; kleding mag in geen geval de bloedstroom in of uit de arm belemmeren, aangezien dit de bloeddruk op de meetlocatie beïnvloedt en kan leiden tot onnauwkeurige metingen.
- Beweeg of spreek niet tijdens de meting.
- Adem rustig en diep in. Houd uw adem niet in.
- Om vergelijkbare metingen te verkrijgen, dient u altijd onder vergelijkbare omstandigheden te meten, bijvoorbeeld altijd op hetzelfde tijdstip en op dezelfde plaats.
- Om zijwaartse verschillen te voorkomen en vergelijkbare resultaten te verkrijgen, is het belangrijk om altijd aan dezelfde arm te meten. Bespreek met uw arts welke kant hij of zij aanbeveelt voor uw metingen.
- De bloeddruk is geen vaste waarde. Deze kan bij patiënten binnen enkele minuten met 20-40 mmHg stijgen of dalen.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Het apparaat in gebruik nemen

- Plaats de meegeleverde batterijen in het apparaat.
- Als het apparaat op netstroom moet worden gebruikt, moet de kabel van de stroomadapter (niet meegeleverd) worden aangesloten op de aansluiting aan de rechterkant van het apparaat. De batterijen worden automatisch uitgeschakeld.
- Gebruik uitsluitend de Visomat U2MC-stroomadapter. Zie originele reserveonderdelen en accessoires.

Batterijen plaatsen/vervangen, batterijsymbool

- Open het batterijklepje aan de onderkant van het apparaat door het in de richting van de pijl te schuiven (afbeelding 1).
- Verwijder de oude batterijen uit het apparaat en plaats de nieuwe. Let op de juiste polariteit bij het plaatsen (aangegeven in het batterijvakje).
- Sluit het batterijvakje weer door het batterijklepje in de tegenovergestelde richting van de pijl te schuiven totdat het vastklikt (afbeelding 1).



Afbeelding 1

Als het symbool 'batterij bijna leeg'  op het display verschijnt, schakel het apparaat dan uit en vervang de batterijen.

Bij het vervangen van de batterijen blijven de meetwaarden in het geheugen bewaard, maar moeten de datum en tijd opnieuw worden ingesteld.

Ga hiervoor als volgt te werk:

Als u het apparaat langer dan 3 maanden niet gebruikt, verwijder dan de batterijen. Lekkende batterijvloeistof kan het apparaat beschadigen. Als uw ogen in contact komen met lekkende batterijvloeistof, spoel het betreffende oog dan onmiddellijk met veel water. Raadpleeg onmiddellijk een arts!

Datum en tijd instellen

- Houd, terwijl het apparaat is uitgeschakeld, de geheugenknop en de start/stopknop tegelijkertijd ingedrukt totdat het viercijferige jaartal op het display verschijnt (afbeelding 1).
- Druk op de geheugenknop om het jaartal in te stellen. Bevestig het geselecteerde jaartal door op de start/stopknop te drukken en ga verder met het instellen van de datum (afbeelding 2). Gebruik de geheugenknop om de maand in te stellen en bevestig dit met de start/stopknop.
- Ga op dezelfde manier te werk om de dag in te stellen (afbeelding 2).
- Gebruik nu de geheugenknop om de uren in te stellen en bevestig uw invoer met de start/stopknop. Ga op dezelfde manier te werk om de minuten in te stellen (afbeelding 3).



Afbeelding 1



Afbeelding 2

Afbeelding 3

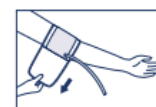
De manchet aanbrengen

Controleer voordat u de manchet aanbrengt of uw armomtrek binnen het bereik valt dat op de manchet staat aangegeven. Meet uw armomtrek met een meetlint in het midden van uw ontspannen bovenarm. Een verkeerde manchetmaat kan leiden tot onnauwkeurige metingen.

- Ontbloot de bovenarm
- Schuif de manchet over de bovenarm tot de onderkant van de manchet 2-3 cm boven de elleboogholte zit (Afbeelding 1).
- De slagadermarkering op de manchet moet zich boven de slagader bevinden die langs de binnenkant van de arm loopt.
- De manchet moet strak genoeg zitten zodat er nog twee vingers tussen de arm en de manchet passen.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

- Trek nu het vrije uiteinde van de manchet strak aan (Afbeelding 2) en sluit de klittenbandsluiting (Afbeelding 3).
- Controleer of de meetpijl op de manchet zich binnen de "armomtrekmarkering" aan de rand van de manchet bevindt (Afbeelding 4).
- Sluit de manchetplug aan op de manchetconnector aan de linkerkant van het apparaat. Zorg ervoor dat de plug volledig in het apparaat is gestoken. Forceer de plug niet in de opening.



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Houding tijdens de meting

- Ga aan een tafel zitten (bij voorkeur op eettafelhoogte, niet op salontafel!).
- Leun met uw rug tegen de rugleuning van de stoel.
- Plaats uw arm met de manchet losjes gestrekt op tafel en houd deze tijdens de meting absoluut stil.
- Spreek niet. De handpalm is naar boven gericht.
- Plaats uw voeten op de grond, met uw benen niet over elkaar.



Een gebruiker selecteren

Het apparaat is ontworpen voor twee gebruikers. De waarden van elke gebruiker worden apart opgeslagen en kunnen ook afzonderlijk worden geëvalueerd. U kunt de twee gebruikersgeheugens ook gebruiken om de ochtend- en avondmetingen afzonderlijk te evalueren. Gebruik hiervoor Gebruiker 1 voor de ochtendmeting en Gebruiker 2 voor de avondmeting.

Controleer vóór de meting of de juiste gebruiker wordt weergegeven.

Om van gebruiker te wisselen, houdt u de Start/Stop-knop ingedrukt totdat het gebruikersnummer op het display knippert.

Door op de geheugenknop te drukken, kunt u schakelen tussen Gebruiker 1 en Gebruiker 2. Bevestig uw keuze door op de Start/Stop-knop te drukken.

Voer nu de meting uit.

Bloeddruk meten

Schakel het apparaat in door op de Start/Stop-knop te drukken. Het volledige display verschijnt (Figuur 1).



Afbeelding 1

Nadat het apparaat zich heeft aangepast aan de omgevingsluchtdruk, begint het automatisch gestuurde opblaasproces. De manchet wordt opgeblazen tot de druk die nodig is voor de meting.

Kort nadat het opblaasproces is gestart, wordt een controle van de pasvorm van de manchet uitgevoerd om te controleren of de manchet niet te los zit. Als de manchet correct is aangebracht, verschijnt het  symbool op het display (Figuur 2). Als het symbool pas verschijnt wanneer het polssignaal begint, is de manchet te los. In dat geval dient u de meting te herhalen nadat u de manchet correct hebt aangebracht.



Afbeelding 2

Vervolgens begint het daadwerkelijke meetproces met het leeglopen (Figuur 3). Het  symbool op het display knippert om de hartslag aan te geven.



Afbeelding 3

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Aan het einde van de meting loopt de manchet automatisch leeg. De gemeten waarden van systole, diastole en pols worden weergegeven op het display (figuur 4).

Na ongeveer 60 seconden schakelt het apparaat automatisch uit. U kunt het apparaat ook eerder uitschakelen door op de Start/Stop-knop te drukken.



Afbeelding 4

Bewegingscontrole

Bewegingen tijdens de meting kunnen leiden tot onjuiste meetwaarden.

De bewegingscontrole detecteert significante bewegingen en geeft deze aan met het  symbool op het display. Andere storende factoren zoals praten, hoesten of manchetgeluid kunnen er ook voor zorgen dat het symbool verschijnt. Als dit symbool verschijnt, herhaal dan de meting en vermijd storende factoren.

Classificatie van meetwaarden (WHO)

Het apparaat classificeert de gemeten bloeddrukwaarden volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de International Society of Hypertension (ISH) uit 1999. De balken op het display geven de classificatie na elke meting aan:

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

Afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en algemene conditie, kunnen uw bloeddrukwaarden variëren. Alleen een arts kan de juiste bloeddrukwaarden voor u bepalen en beoordelen of uw bloeddruk een gevaarlijk niveau heeft bereikt. Bespreek uw bloeddrukwaarden met uw arts.

U mag in geen geval zelf de dosering van de door uw arts voorgeschreven medicatie wijzigen!

Onregelmatige pols

Dit  symbool geeft aan dat er tijdens de meting bepaalde onregelmatigheden in uw pols zijn gedetecteerd.

In dit geval kan het meetresultaat afwijken van uw normale bloeddruk. Herhaal de meting.

Het verschijnen van dit symbool is doorgaans geen reden tot bezorgdheid. Raadpleeg echter uw arts als het symbool vaak verschijnt (bijvoorbeeld meerdere keren per week bij dagelijkse metingen).

Dit apparaat is geen vervanging voor een cardiologisch onderzoek, maar wordt gebruikt voor de vroegtijdige detectie van polsslagonregelmatigheden.

Het geheugen gebruiken

Meetresultaten worden automatisch in het geheugen opgeslagen. Het apparaat beschikt over twee meetgeheugens (één per gebruiker), elk met 90 geheugenplaatsen en een gemiddelde weergave.

Als er meer dan 90 metingen zijn opgeslagen, wordt de oudste meting (nr. 90) verwijderd om de meest recente waarde (nr. 1) te registreren.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Gegevens ophalen

Stel de gebruiker in van wie u de gegevens wilt ophalen.

Druk, terwijl het apparaat is uitgeschakeld, op de geheugenknop. De gemiddelde waarde van de opgeslagen resultaten wordt weergegeven als "AVG" (afbeelding 1).



Afbeelding 1

Door nogmaals op de geheugenknop te drukken, worden de meest recent gemeten waarden weergegeven (afbeelding 2). Door herhaaldelijk op de opslagknop te drukken, worden verdere meetwaarden opgehaald. De meetwaarden worden afwisselend met de datum en tijd weergegeven.



Afbeelding 2

De opgeslagen gegevens blijven ongeveer 60 seconden zichtbaar op het display. Daarna schakelt het apparaat uit.

Gegevens verwijderen

Stel de gebruiker in waarvan u de gegevens wilt verwijderen.

Druk, terwijl het apparaat is uitgeschakeld, op de geheugenknop om toegang te krijgen tot het geheugen.

Om afzonderlijke meetwaarden te verwijderen, roept u de gewenste meetwaarde op. Houd de geheugenknop nogmaals ingedrukt totdat het display eerst knippert en vervolgens wordt vervangen door streepjes (afbeelding 3).



Afbeelding 3

Om het volledige geheugen te verwijderen, roept u de betreffende gemiddelde waarde (AVG) op, drukt u op de geheugenknop en houdt u deze ingedrukt totdat de gemiddelde waarde eerst knippert en vervolgens wordt vervangen door streepjes (afbeelding 3).

Wat u moet weten over bloeddruk

Systolische en diastolische bloeddruk

Het hart en de bloedsomloop hebben de belangrijke taak om alle organen en weefsels van het lichaam van voldoende bloed te voorzien en metabolische afvalstoffen af te voeren. Hiervoor trekt het hart samen en zet het uit in een regelmatig ritme van ongeveer 60-80 keer per minuut. De druk van het stromende bloed op de slagaderwanden wanneer het hart samentrekt, wordt systole genoemd. De druk in de daaropvolgende ontspanningsfase, wanneer het hart zich weer met bloed vult, wordt diastole genoemd. U bepaalt beide waarden tijdens uw dagelijkse meting.

Waarom u verschillende waarden meet

Onze bloeddruk reageert als een gevoelig meetinstrument op externe en interne invloeden. Deze varieert voortdurend, onder invloed van mentale, fysieke en omgevingsfactoren, en is nooit constant. Oorzaken van schommelende bloeddrukwaarden kunnen zijn: sporten, praten, eten, alcohol- en nicotinegebruik, nervositeit, innerlijke spanning, emotionele reacties, kamertemperatuur, recent urineren of ontlasting, omgevingsinvloeden zoals beweging en lawaai, enz. Ook veranderingen in weer en klimaat kunnen van invloed zijn.

Dit verklaart ook waarom de waarden die door een arts worden gemeten vaak hoger zijn dan de waarden die u thuis in uw gebruikelijke omgeving krijgt.

Waarom meet u uw bloeddruk regelmatig?

Het tijdstip van de dag heeft ook invloed op de bloeddruk.

De waarden zijn overdag het hoogst en dalen licht in de middag en avond. Ze zijn laag tijdens de slaap en stijgen relatief snel na het opstaan.

Eenmalige en onregelmatige metingen geven daarom weinig informatie over uw werkelijke bloeddruk. Een betrouwbare meting is alleen mogelijk als u regelmatig individuele metingen uitvoert. Bespreek uw metingen met uw arts.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Technische informatie

Foutmeldingen

Fout opgetreden	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Weergave Er 1	Sensorfout of drukpomp defect	Als dit herhaaldelijk gebeurt, neem dan contact op met de klantenservice.
Weergave Er-1	Gemeten polsslag is lager dan 40 of hoger dan 200.	Geen apparaatfout. Bespreek waarden buiten het meetbereik met uw arts.
Weergave Er 2	Apparaat kon geen polsslag detecteren of de bloeddrukwaarden berekenen.	Controleer de slang en de luchtaansluiting op doorgankelijkheid. Herhaal de meting. Als de fout aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.
Weergave Er 3	Afwijkende meetwaarden (systole ≤ 45 mmHg, diastole ≤ 24 mmHg)	Herhaal de meting. Als dit herhaaldelijk gebeurt, neem dan contact op met de klantenservice.
Weergave Er 4	Oppompen duurt te lang. De manchet zit niet goed of de slangaansluiting is niet goed vast.	Breng de manchet correct aan en controleer of de luchtplug goed in het apparaat zit. Herhaal de meting.
Weergave Er 5	De luchtslang is geknikt.	Maak de luchtslang vrij. Herhaal de meting.
Weergave Er 6	Het apparaat heeft sterke drukschommelingen gedetecteerd.	Herhaal de meting. Beweeg niet. Spreek niet.
Weergave Er 7	De door de sensor gemeten druk is boven de grenswaarde.	Herhaal de meting. Als dit herhaaldelijk gebeurt, neem dan contact op met de klantenservice.
Weergave Er 8	De afbakening is onjuist of het apparaat is niet afgebakend.	Herhaal de meting. Als dit herhaaldelijk gebeurt, neem dan contact op met de klantenservice.
Na het inschakelen verschijnt er geen weergave	Batterijen verkeerd geplaatst	Controleer de batterijpositie
	Batterijen leeg	Batterijen vervangen
Foutmelding, apparaat schakelt uit	Armbeweging tijdens het opblazen	Herhaal de meting. Niet bewegen.
	Spreeken tijdens de meting	Herhaal de meting. Spreek niet.

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



Technische gegevens

Model:	Visomat Comfort Eco
Afmeting:	L = 110 mm x B = 118 mm x H = 52 mm
Gewicht:	225,5 g
Scherf:	LCD (liquid crystal display) 65 x 48 mm
Geheugen:	2 geheugens met elk 90 meetwaarden (automatische opslag) en gemiddelde waarde (AVG)
Meetmethode:	Oscillometrische bepaling van systole, diastole en pols
Drukweergavebereik:	0-299 mmHg
Meetbereik:	Bloeddrukmeting: 0-280 mmHg Polsmeting: 40-199 pols/min
Meetnauwkeurigheid:	Bloeddrukmeting (manchetdruk):

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

	± 3 mmHg, polsslag: ± 5%
Voeding:	4 x 1,5V AAA alkaline-mangaanbatterijen LR03
	Optioneel: Visomat U2MC voeding, uitgang 5 V DC, 1 A
Bedrijfsomstandigheden:	Omgevingstemperatuur 5 tot 40 °C, relatieve luchtvochtigheid 15 tot 93%, luchtdruk 700 tot 1060 hPa:
Opslag- en transportomstandigheden:	Omgevingstemperatuur -25 tot 70 °C, relatieve luchtvochtigheid ≤ 93%, luchtdruk 700 tot 1060 hPa
Automatische uitschakeling:	60 seconden
IP code:	IP 21: Beschermd tegen vaste vreemde deeltjes met een diameter van meer dan 12,5 mm, bescherming tegen waterdruppels
Bescherming tegen elektrische schokken:	Interne voeding, toegepast onderdeel type BF (manchet)
Verwachte levensduur:	5 jaar
Bedrijfsmodus:	Continue werking
Classificatie:	Interne voeding via batterij

Originele reserveonderdelen en accessoires

De volgende originele reserveonderdelen en accessoires zijn verkrijgbaar bij de vakhandel:

Universele manchet type VWR2 voor armomtrek 22-42 cm
Artikelnr. BLMANCHE

Visomat voeding U2MC
Artikelnr. BLADAPTERECO

Technische wijzigingen voorbehouden.

Metrologische controle

Over het algemeen wordt een metrologische controle om de twee jaar aanbevolen.

Professionele gebruikers in Duitsland zijn echter verplicht dit te doen volgens de Verordening betreffende de exploitanten van medische hulpmiddelen.

Dit kan worden uitgevoerd door UEBE Medical GmbH, een metrologische instantie, of door erkende onderhoudsdiensten.
Houd u aan de nationale regelgeving.

Verantwoordelijke instanties of erkende onderhoudsdiensten ontvangen op verzoek een "Testinstructies voor Metrologische Controle" van de fabrikant.

Retourneer het apparaat alleen samen met de manchet en de Gebruiksaanwijzing voor Metrologische Controle.

Let op: Zonder toestemming van de fabrikant mogen geen wijzigingen aan dit apparaat worden aangebracht, zoals het openen van het apparaat (behalve het vervangen van de batterij).

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:

- Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
- Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
- Op de bloeddrukmeter zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(UDI) en de productiedatum (mdd).
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:

- 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.
- De garantietermijn bedraagt 36 maanden vanaf datum van aanschaf.
- De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.
- Vervangen onderdelen ontvangen 6 maanden garantie vanaf datum van reparatie, mits de onderdelen origineel zijn.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

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 beschermd tegen druppelend water
	Gelijkstroom		Klein chemisch afval
	Temperatuurlimiet		Uit de buurt van zonlicht houden
	Luchtvochtigheid		Wisselstroom
	Droog houden		Micro USB

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.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het apparaat is een elektrisch medisch hulpmiddel en is onderworpen aan speciale EMC-voorzorgsmaatregelen, die in de gebruiksaanwijzing moeten worden vermeld.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het apparaat beïnvloeden.

Gebruik van het apparaat met niet-goedgekeurde accessoires kan het apparaat negatief beïnvloeden en de EMC beïnvloeden. Het apparaat mag niet in de buurt van of tussen andere elektrische apparaten worden gebruikt.

Het apparaat voldoet aan de EMC-vereisten van de internationale norm IEC 60601-1-2. Aan de vereisten wordt voldaan onder de hieronder beschreven omstandigheden.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstesten	IEC 60601 Testniveau	Overeenkomstniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	±6 kV contactontlading ±8 kV luchtontlading	±6 kV contactontlading ±8 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn, of bedekt met keramische tegels. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/bursts volgens IEC 61000-4-4	±2 kV voor hoogspanningsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsledingen	±2 kV voor hoogspanningsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanningen (pieken) volgens IEC 61000-4-5	±1 kV spanning Buitengeleider - Buitengeleider ±2 kV spanning Buitengeleider - Aarde	±1 kV spanning Buitengeleider - Buitengeleider ±2 kV spanning Buitengeleider - Aarde	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	<5% U T (>95% daling) gedurende 0,5 periode 40% U T (60% daling) gedurende 5 periodes 70% U T (30% daling) gedurende 25 periodes <5% U T (>95% daling) gedurende 5 sec.	<5% U T (>95% daling) gedurende 0,5 periode 40% U T (60% daling) gedurende 5 periodes 70% U T (30% daling) gedurende 25 periodes <5% U T (>95% daling) gedurende 5 sec.	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat continue werking tijdens stroomuitval vereist, wordt aanbevolen het apparaat te voeden met een onderbrekingsvrije voeding of een accu.
Magnetisch veld bij de voedingsspanning (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van het net moeten op een niveau liggen dat gebruikelijk is in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Pagina 12 van 14

Document G.2.5.3.3
BLCOMFORTECO

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 15-08-2025

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestesten	IEC 60601 Testniveau	Overeenkomstniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleide RF-emissies volgens IEC 61000-4-6	3V RMS 150kHz tot 80 MHz	3V	Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend met behulp van de vergelijking die geschikt is voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde RF-storingen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender en de aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders is, op alle frequenties, volgens een onderzoek ter plaatse a, lager dan het nalevingsniveau b. Interferentie is mogelijk in de buurt van apparaten met het volgende symbool. 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de hoogste waarde.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radiodiensten, amateurradiostations, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te beoordelen, wordt een elektromagnetisch locatieonderzoek aanbevolen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke nalevingsniveau overschrijdt, dient het apparaat te worden geobserveerd om de normale werking op elke locatie te verifiëren. Indien ongebruikelijke prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz is de veldsterkte minder dan 3 V/m.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissiemetingen	overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie met elektronische apparaten in de buurt.
RF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is bedoeld voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten
Harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

Spanningsschommelingen/flikkering
volgens IEC
61000-3-3

Vervuld

op een openbaar laagspanningsnet dat ook woongebouwen van
stroom voorziet.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. Gebruikers van het apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat aan te houden, zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal vermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens transmissiefrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d=[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=[3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=[7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel staat, kan de scheidingsafstand worden bepaald met behulp van de vergelijking voor de betreffende kolom, waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

Onderhoud van het apparaat

- Was uw handen na elke meting. Als het apparaat door meerdere personen wordt gebruikt, was uw handen dan voor en na elk gebruik.
- Het apparaat bevat kwetsbare onderdelen en moet worden beschermd tegen extreme temperatuurschommelingen, vochtigheid, stof en direct zonlicht.
- De manchet heeft een delicate, luchtdichte binnenbal. Ga voorzichtig met de manchet om en vermijd spanning door draaien of knikken. Houd de manchet uit de buurt van scherpe of puntige voorwerpen.
- Houd het apparaat schoon. Controleer na gebruik of de manchet schoon is. Gebruik een zachte, droge doek om het apparaat schoon te maken. Gebruik geen benzine, thinner of andere sterke oplosmiddelen.
- De manchet kan zweet en andere vloeistoffen absorberen. Controleer na elk gebruik op vlekken en verkleuringen. Gebruik een vochtige doek met zeepsop om het apparaat schoon te maken en veeg het oppervlak voorzichtig af. Niet wassen in de vaatwasser of wasmachine. Niet onderdompelen in water.
- Zorg er bij het opbergen voor dat er geen zware voorwerpen op het apparaat of de manchet worden geplaatst en dat de luchtslang niet geknikt is. Rol de luchtslang niet te strak op. • Om de manchet van het hoofddapparaat los te koppelen, trekt u niet aan de luchtslang, maar pakt u de luchtaansluiting vast en trekt u deze voorzichtig los.

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



Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTECO

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:	15-08-2025	Auteur:	R. Keuning