

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

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: BLCOMFORTFORM
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 04023368240358



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 ontworpen voor de niet-invasieve meting van de systolische en diastolische bloeddruk, het bepalen van de polsfrequentie en het berekenen van de polsdruk bij personen ouder dan 12 jaar.

Het apparaat maakt gebruik van de oscillometrische methode voor bloeddruk- en polsmeting. De manchet wordt op het apparaat aangesloten en vervolgens om de arm geplaatst. Een sensor meet de kleine drukoscillaties die ontstaan door het vervijden en terugtrekken van de slagaders bij elke hartslag. De amplitude van de drukgolven wordt gemeten in millimeters kwikdruk (mmHg) en weergegeven op het display als een digitale waarde.

Veiligheidsinstructies

Belangrijke patiëntinformatie

- De manchet mag alleen om de arm worden opgeblazen.
- Het meten van de bloeddruk bij kinderen vereist specialistische kennis. Raadpleeg uw arts als u de bloeddruk van een kind wilt meten. Het apparaat mag in geen geval bij een baby worden gebruikt.
- 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, bijvoorbeeld een wond, aneurysma, enz. of op een arm met een arterioveneuze shunt. Risico op letsel! De toevoer via een intravasculair toegangspunt (infuus) of andere medische bewakingsapparatuur kan mogelijk worden onderbroken.
- 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.
- De weergave van de polsfrequentie is niet geschikt voor het controleren van de frequentie van pacemakers. Pacemakers en bloeddrukmeters beïnvloeden elkaar niet wat betreft hun werking.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de buurt van elektrochirurgische instrumenten of MRI-apparatuur.
- Gebruik het apparaat niet in explosiegevaarlijke omgevingen, zoals in de buurt van ontvlambare anesthesiemiddelen of in een zuurstofkamer.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Pagina 2 van 13

Document G.2.5.3.4
BLCOMFORTFORM

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 19-08-2025

- Het apparaat maakt gebruik van de oscillometrische methode voor bloeddruk- en polsmeting. De manchet wordt op het apparaat aangesloten en vervolgens om de arm geplaatst. Een sensor meet de kleine drukoscillaties die worden gegenereerd door het verwijderen en terugtrekken van de slagaders bij elke hartslag.
- De amplitude van de drukgolven wordt gemeten in millimeters kwik (mmHg) en wordt op het display weergegeven als een digitale waarde.
- 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.
- Het apparaat bevat kleine onderdelen die door kinderen kunnen worden ingeslikt. De luchtslang vormt een wurgingsgevaar. Laat het apparaat niet onbeheerd achter met kinderen.
- Voer geen bloeddrukmeting uit aan dezelfde kant als een mastectomie met gelijktijdige verwijdering van de oksellymfklieren.
- Bespreek de gemeten waarden met uw arts. Beoordeel de meetresultaten niet zelf. Wijzig nooit de dosering van medicijnen die uw arts heeft voorgeschreven.
- Lees vóór uw zelfmeting het hoofdstuk "Belangrijke gebruiksinformatie"

Belangrijke technische informatie

- Het apparaat bevat gevoelige onderdelen en moet worden beschermd tegen extreme temperatuurschommelingen, vochtigheid, schokken, stof en direct zonlicht.
- Stoot het apparaat niet en laat het niet vallen.
- Het apparaat is niet waterdicht. Dompel het apparaat 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 verschillende manchetten of accessoires kan leiden tot onjuiste meetresultaten. De garantie vervalt bij schade aan het apparaat door accessoires van derden!
- Een consistente, goede stroomvoorziening van het apparaat is noodzakelijk voor foutloze bloeddrukmetingen.
 - Gebruik alleen alkalinebatterijen met een lange levensduur (LR6).
 - Vervang altijd alle batterijen tegelijk tijdens het vervangen van de batterijen. Gebruik geen nieuwe en oude batterijen of batterijen van verschillende typen door elkaar.
 - U heeft 4 batterijen van 1,5 V nodig. Oplaadbare batterijen hebben alleen een spanning van 1,2 V en zijn daarom niet geschikt.
 - Gebruik bij gebruik van het apparaat met een netadapter uitsluitend 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 gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, verwijder dan de batterijen. In principe kunnen alle batterijen lekken.
- Verwijder de batterijen niet uit het apparaat en koppel het niet los van de netadapter wanneer het apparaat is ingeschakeld.
- Het 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 ten minste 30 cm tot dergelijke apparaten aan.
- Open of wijzig het apparaat of de manchet nooit (behalve voor het vervangen van de batterijen). Als het apparaat is geopend, moet het worden onderworpen aan een metrologische inspectie door een erkende instantie.
- Om onnauwkeurige metingen te voorkomen, dient u zich te houden aan de beoogde gebruiks- en opslagomstandigheden. Zie "Technische gegevens".
- 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.
- Als het apparaat niet goed functioneert of defect is, raadpleeg dan de handleiding voor probleemoplossing of neem contact op met de klantenservice.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Het apparaat bedienen

Apparaatbeschrijving



Display



Belangrijke gebruiksinformatie

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

- Gebruik geen alcohol, cafeïne of rook gedurende ten minste één uur vóór de meting.
- Rust ten minste 5 minuten vóór de meting. Afhankelijk van de mate van eerdere inspanning kan het zelfs tot een uur duren.
- 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.
- Controleer het display op onregelmatige polssignalen. Herhaal de meting indien nodig wanneer de omstandigheden zijn verbeterd.
- Om nevenverschillen uit te sluiten en vergelijkbare meetresultaten te verkrijgen, is het belangrijk om de meting altijd aan dezelfde arm uit te voeren. Vraag uw arts aan welke kant u het beste kunt meten.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Pagina 4 van 13

Document G.2.5.3.4 BLCOMFORTFORM

Procedure-verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 19-08-2025

- Meet uw dagelijkse bloeddruk altijd rond hetzelfde tijdstip.
- 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 rechterkant 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 batterijvak 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.

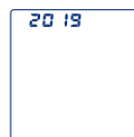
Datum/tijd-functie activeren en deactiveren

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 worden gedeactiveerd met dezelfde procedure.

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.



Figuur 1

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.



Figuur 2

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.

De datum/tijd wijzigen

Om de datum en tijd te wijzigen, verwijdert u de batterijen en wacht u tot het display uitgaat. Vervolgens kunt u de datum en tijd opnieuw instellen.



Figuur 3

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

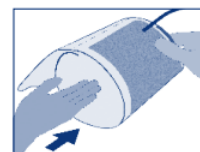


Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

De manchet bevestigen

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

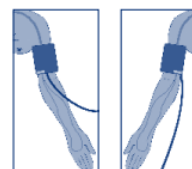
- Ontbloot uw bovenarm.
- Duw de manchet om uw arm totdat de onderkant van de manchet 2-3 cm boven de plooï van uw arm zit (Figuur 1, Figuur 2).
- Wanneer de manchet op uw linkerarm wordt geplaatst, loopt de luchtslang door het midden van de plooï van uw arm naar het apparaat. Dit positioneert automatisch de 4 cm lange slagadermarkering centraal boven de pulspositie (Figuur 3).
- Wanneer de manchet op uw rechterarm wordt geplaatst, moet deze naar links worden gedraaid totdat de slagadermarkering op de pulspositie staat. De luchtslang loopt vervolgens langs de binnenkant van uw bovenarm (Figuur 4).
- De manchet mag niet te strak zitten. U moet twee vingers tussen de arm en de manchet kunnen steken. Tip:
 - Houd de arm lichtjes gekanteld
 - Span de bovenarmspier lichtjes aan
 - Dit vergroot de omtrek van de arm iets
- Trek nu het vrije uiteinde van de manchet strak en sluit de klittenbandsluiting (afbeelding 5).
- Controleer of de meetpijl op de manchet binnen de "Markering voor armomtrek" op de rand van de manchet valt (afbeelding 6).
- Sluit de stekker van de manchet aan op de manchetaansluiting aan de linkerkant van het apparaat. Zorg ervoor dat de stekker volledig in het apparaat zit.
- Plaats de arm met de manchet op een tafel, zodat deze losjes gestrekt is en houd deze tijdens de meting stil. Praat niet. De handpalm moet naar boven wijzen.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4



Figuur 5



Figuur 6

Lichaamshouding tijdens de meting

De meting dient bij voorkeur zittend te worden uitgevoerd.

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

Meting zittend

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



Meting liggend

- 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 gemeten waarden hoger zijn. Als het meetpunt hoger ligt dan uw hart, kunnen de gemeten waarden lager zijn.



De resultaten voor metingen in zittende en liggende positie kunnen licht verschillen

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Gebruiker selecteren

Het apparaat is ontworpen voor twee gebruikers. De waarden van de twee gebruikers worden gescheiden opgeslagen en kunnen ook afzonderlijk worden geëvalueerd.

U kunt de twee gebruikersgeheugens ook gebruiken om metingen die 's ochtends en 's avonds zijn genomen, afzonderlijk 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 de geheugenbank waarnaar u wilt overschakelen.
- Voer nu de meting uit.

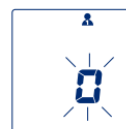
U krijgt ook nog een mogelijkheid om de meting aan de juiste gebruiker toe te wijzen nadat de meting is uitgevoerd.

Bloeddruk meten

- Schakel het apparaat in met de Start/Stop-knop. Het volgende scherm verschijnt (Figuur 1):
- Nadat het apparaat de kalibratie met de omgevingsluchtdruk heeft voltooid (Figuur 2), start het automatisch gestuurde opblaasproces. De manchet wordt opgeblazen tot de druk die nodig is voor de meting.
- Kort nadat de opblaasprocedure is begonnen, wordt er een controle uitgevoerd om er zeker van te zijn dat 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 heeft aangebracht.
- Een lange pieptoon geeft het einde van de meting aan. De manchet loopt automatisch leeg.
- De gemeten systole, diastole en polswaarden, evenals de polsdruk (PP), worden weergegeven op het display (Figuur 5).
- Na afloop van de meting krijgt u nog de mogelijkheid om het geheugen te wijzigen waarin de meetwaarde moet worden opgeslagen. Druk hiervoor op de geheugenknop van de gebruiker voor wie de meetwaarde moet worden opgeslagen. Het apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 3 minuten uit. U kunt het apparaat ook eerder uitschakelen door op de start-/stopknop te drukken.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4



Figuur 5

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 bloeddrukgebied voor u bepalen en beoordelen of uw bloeddruk een gevaarlijk niveau voor u heeft bereikt. Bespreek uw bloeddrukwaarden met uw arts.

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

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Pagina 7 van 13

Document G.2.5.3.4
BLCOMFORTFORM

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 19-08-2025

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.

Onregelmatige pols en hartritmestoornissen

Als het apparaat tijdens de meting een onregelmatige pols detecteert, wordt het  symbool weergegeven zodra de meting is voltooid.

Dit kan worden veroorzaakt door hartritmestoornissen, beweging, praten of zelfs diepe ademhaling. Het symbool wordt opgeslagen bij de betreffende meting.

Een frequentere weergave van het symbool kan wijzen op hartritmestoornissen en moet met uw arts worden besproken! Meetresultaten die gepaard gaan met onregelmatige polsen moeten daarom als kritisch worden beschouwd en onder gunstigere omstandigheden worden herhaald.



Bewegingsregeling

Bewegingen tijdens de meting kunnen leiden tot onjuiste meetwaarden. De bewegingsregeling registreert sterkere bewegingen en deze worden aangegeven met het symbool op het display. Andere storende factoren zoals spreken, hoesten of manchetsgeluiden kunnen ervoor zorgen dat het  symbool wordt weergegeven. Als dit symbool verschijnt, herhaal dan de meting en vermijd de storende factoren.

Het symbool wordt opgeslagen bij de betreffende meting.



Gebruik van het geheugen

Het apparaat slaat de meetwaarden op in twee geheugens (één per gebruiker). Elk geheugen kan maximaal 120 meetwaarden en de gemiddelde waarde (A) opslaan. De gemiddelde waarde wordt berekend op basis van de laatste drie metingen.

De meetresultaten worden automatisch opgeslagen in het geheugen. Als er meer dan 120 meetwaarden zijn opgeslagen, wordt de oudste meetwaarde (nr. 120) verwijderd, zodat de laatste waarde (nr. 1) kan worden vastgelegd.

Gegevens ophalen

tel de gebruiker in waarvan u de gegevens wilt 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. De gemiddelde waarde wordt weergegeven met "A" (Figuur 1).

Druk nogmaals op de geheugenknop om de meest recent gemeten waarden weer te geven (Figuur 2). Als de datum/tijd-functie is geactiveerd, worden het geheugennummer (Figuur 2), de datum (Figuur 3) en de tijd (Figuur 4) afwisselend weergegeven.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Pagina 8 van 13

Document G.2.5.3.4
BLCOMFORTFORM

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

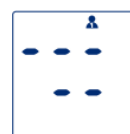
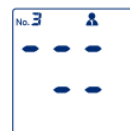
Revisiedatum 19-08-2025

Druk herhaaldelijk op de geheugenknop om andere 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. Het apparaat schakelt vervolgens uit.

Gegevens wissen

Om afzonderlijke meetwaarden te wissen, roept u de meetwaarde op die u wilt wissen. 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) op, drukt u nogmaals op de geheugenknop en houdt u deze ingedrukt totdat de gemiddelde waarde eerst knippert en vervolgens wordt vervangen door streepjes.



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 op interne en externe invloeden als een gevoelig meetinstrument. Beïnvloed door 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 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. De waarden zijn overdag het hoogst. In de loop van de middag en 's avonds dalen ze licht. Ze zijn laag tijdens uw slaap, maar stijgen relatief snel weer zodra u opstaat.

Eenmalige en onregelmatige metingen zeggen daarom weinig over uw werkelijke bloeddruk. Een betrouwbare beoordeling is alleen mogelijk wanneer u regelmatig meet. Bespreek de gemeten waarden met uw arts.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Technische informatie

Foutmeldingen

Fout	Mogelijke oorzaak	Remedie
Weergavefout - 300	Overmatige manchetdruk. De manchet is maximaal opgeblazen door de beweging van de arm of het lichaam. De luchtslang is mogelijk geknikt of de luchtplug is verstopt.	- Herhaal de meting - Beweeg uw arm niet - Spreek niet 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.
	Hartritmestoornissen, bewegingsstoornissen, trillen, wiebelen (van voorwerpen), diep ademen, enz.	Herhaal de meting na -5 minuten rust. Luister naar de pulssignalen van het apparaat. Mogelijke invloeden op de meetresultaten (afhankelijk van de ernst van de ritmestoornis) moeten met uw arts worden besproken!
	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 tijdfunctie zoals beschreven

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

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 (M).
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 comfort form
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:	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 Diastorisch: 40-150 mmHg Polsmeting: 40-160 pulsen/minuut
Meetnauwkeurigheid:	Bloeddrukmeting (manchetdruk): ± 3 mmHg, polsslag: $\pm 5\%$
Voeding:	4 x 1,5 V AA LR6 alkaline-mangaanbatterijen, duurzaamheid: meer dan 800 metingen in 2 jaar Optioneel: Visomat-netadapter, uitgang 6V DC, 500mA
Stroomverbruik:	Max. 4 W
Manchet:	Manchet type UPW voor een armomtrek van 23-43 cm, toegepast deel 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
IP-classificatie:	IP 20: Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter vanaf 12,5 mm, geen bescherming tegen water.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Bescherming tegen elektrische schokken:	Interne voeding, toegepast onderdeel type BF (manchet)
Verwachte levensduur:	5 jaar
Bedrijfsmodus:	Continue werking
Classificatie:	Interne voeding via batterijen.

De volgende originele reserveonderdelen of accessoires zijn verkrijgbaar:

- Universele manchet 23-43 cm, type 2040
Artikelnummer BLMNC20/40
- Manchet type US voor een armomtrek van 17-25 cm
Artikelnummer BLMANCF17/25
- Visomat netadapter
Artikelnummer BLADAPTERECO

Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Metrologische inspectie

Over het algemeen wordt aanbevolen om elke twee jaar een metrologische inspectie uit te voeren. Professionele gebruikers in Duitsland zijn echter verplicht dit te doen conform de "Medizinprodukte-Betreiberverordnung" (Verordening betreffende de exploitatie van medische producten).

Dit 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 de verantwoordelijke autoriteiten of erkende onderhoudsdiensten een "Testinstructie voor metrologische inspectie" van de fabrikant.

Stuur het apparaat uitsluitend voor metrologische inspectie samen met de manchet en de gebruiksaanwijzing.

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

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:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Pagina 12 van 13

Document G.2.5.3.4
BLCOMFORTFORM

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 19-08-2025

Het apparaat onderhouden

- Houd het apparaat schoon. Controleer na gebruik of het schoon is. Gebruik een zachte, droge doek om het te reinigen. 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. Rol de luchtslang niet te strak op.
- Oefen geen kracht uit bij het vouwen of buigen van de manchet.
- Om de manchet van het apparaat te scheiden, trekt u niet aan de luchtslang, maar pakt u de luchtaansluiting vast en trekt u deze voorzichtig los.
- Als het apparaat is bewaard bij temperaturen lager dan 10 °C of hoger dan 40 °C, laat het dan minimaal 2 uur op kamertemperatuur staan voordat u het gebruikt.
- 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



Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTFORM

Pagina 13 van 13

Document G.2.5.3.4
BLCOMFORTFORM

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 19-08-2025

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:	19-08-2025	Auteur:	R. Keuning