

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	11-02-2020	R. Keuning	Eerste uitgave
V.2.0	16-10-2025	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: BLCOMFORTXXL
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 04023368240761

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 bloeddrukmeter rollator 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 het meten van de bloeddruk en pols aan de bovenarm van personen ouder dan 12 jaar. Het is ontworpen voor zelftesten of gebruik door zorgprofessionals. Het apparaat is klinisch gevalideerd voor patiënten met hypertensie, hypotensie, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie, atherosclerose, terminale nierinsufficiëntie en obesitas, evenals voor oudere patiënten.



Indicaties: Hypertensie, (orthostatische) hypotensie, wittejasseneffect, gemaskeerde hypertensie, slaapapneusyndroom, diabetes, orgaanschade.

Contra-indicaties: Stents geplaatst in de slagaders van de te meten arm, pijn/blauwe plekken in de bovenarm door de frequentie van hoge manchetdruk tijdens de meting bij patiënten met hoge bloeddruk.

Veiligheidsinstructies

Belangrijke patiënteninformatie

- De manchet mag alleen op de bovenarm worden gebruikt en mag nooit op andere ledematen worden gebruikt.
- 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.
- Deze bloeddrukmeter is specifiek getest voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij patiënten met pre-eclampsie. Als u tijdens de zwangerschap abnormaal hoge waarden krijgt, herhaal de meting dan na ongeveer een uur. Als de waarden nog steeds te hoog zijn, raadpleeg dan uw arts of gynaecoloog.
- 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.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Pagina 2 van 13

Document G.2.5.3.6
BLCOMFORTXXL

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 16-10-2025

- 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.
- 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.
- Wacht enkele minuten tussen opeenvolgende metingen, anders wordt de bloedstroom in de arm te lang onderbroken en kunnen er verwondingen ontstaan.
- Het apparaat bevat kleine onderdelen die door kinderen kunnen worden ingeslikt. De luchtslang kan wurgingsgevaar opleveren. Laat het apparaat niet onbeheerd achter met kinderen.
- Meet de bloeddruk niet aan dezelfde kant als bij een mastectomie met gelijktijdige verwijdering van de oksellymfklieren.
- De met dit apparaat gemeten waarden geven geen diagnose. Ze zijn geen vervanging voor een bezoek aan een arts. Vertrouw niet alleen op de verkregen resultaten; houd altijd ook rekening met de andere symptomen van de patiënt. Neem bij twijfel contact op met een arts of ambulancepersoneel.
- Bespreek de gemeten waarden met uw arts. Beoordeel de meetresultaten niet zelf. Wijzig nooit de dosering van de door uw arts voorgeschreven medicijnen.
- Lees vóór het uitvoeren van 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. Zie de opslag- en gebruiksvoorwaarden in "Technische gegevens".
- 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.
- 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 bij schade aan het apparaat door accessoires van derden!
- Een consistente, goede stroomvoorziening van het apparaat is noodzakelijk voor foutloze bloeddrukmetingen.
 - Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen met een lange levensduur (4 x 1,5 V, AA/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. Gebruik geen batterijen na de aangegeven vervaldatum.
 - Gebruik bij gebruik van het apparaat met een netadapter alleen de netadapter A2, die speciaal is getest voor medische apparaten.
- 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 koppel het niet los 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 3,30 m aan tot dergelijke apparaten.
- Open of wijzig het apparaat of de manchet nooit (behalve voor het vervangen van de batterijen). Indien het apparaat geopend is, dient het onderworpen te worden 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"
- Indien 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.
- Het opblazen en meten kan worden onderbroken door op de Start/Stop-knop te drukken of door de manchet te verwijderen. Het apparaat stopt dan het opblazen en laat de manchet leeglopen.
- Controleer voor gebruik of het apparaat betrouwbaar functioneert en in goede staat verkeert. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is, aangezien dit kan leiden tot letsel of onnauwkeurige metingen.
- Controleer bij gebruik van de stroomadapter altijd of de adapter en de kabel niet beschadigd zijn.
- 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:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



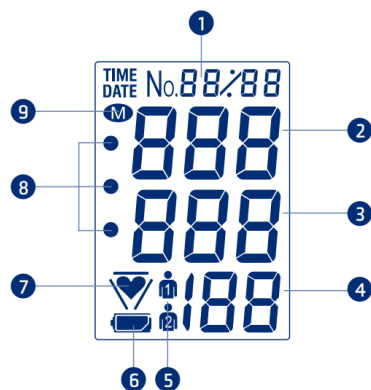
Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Het apparaat bedienen

Apparaatbeschrijving



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1 Manchetaansluiting | 6 Weergave |
| 2 Manchet | 7 Batterijvak |
| 3 Markering voor armomtrek | 8 Start-/stopknop / gebruikersselectie |
| 4 Arteriemarkering | 9 Geheugenknop (geheugenoproepknop) |
| 5 Aansluitbus netadapter | |



- | | |
|--|--|
| 1 Geheugenruimte of datum/tijd | 5 Gebruiker |
| 2 SYS = systole | 6 Batterij indicator |
| 3 DIA = diasystole | 7 Weergave van pulssignalen of onregelmatige pulsen |
| 4 PUL 1/min = pulse calculated pulse frequency per minute | 8 WHO classification |
| | 9 Geheugen code |

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 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 voordat u rust neemt.
- Ontbloot uw bovenarm. Kleding mag de bloedstroom van of naar de arm niet belemmeren, aangezien dit de bloeddruk op het meetpunt beïnvloedt en de metingen onnauwkeurig kan maken. Om knellen te voorkomen, rolt u de mouwen van shirts of blouses niet op tijdens het meten.
- Zolang het materiaal plat tegen de arm ligt, wordt de meting niet beïnvloed.
- 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 conditie is verbeterd.
- Om verschillen tussen de armen 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.
- 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.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Pagina 4 van 13

Document G.2.5.3.6
BLCOMFORTXXL

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 16-10-2025

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 achterkant van het apparaat worden gestoken. De batterijen worden automatisch uitgeschakeld.

Gebruik uitsluitend netadapter A2. 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 steeds metingen uitvoeren, maar moet u wel vervangende batterijen bij de hand hebben.

Als de batterijen helemaal leeg zijn, knippert het  symbool voor lege batterijen direct wanneer het apparaat wordt ingeschakeld. Dit betekent dat u geen metingen kunt uitvoeren totdat u de batterijen heeft vervangen.

Nadat de batterijen zijn vervangen, worden de meetwaarden nog steeds opgeslagen in het geheugen, maar moeten de datum en tijd opnieuw worden ingesteld. Volg hiervoor de onderstaande stappen.

De datum/tijd activeren en instellen

Het apparaat beschikt over een datum/tijd-functie. Deze functie is standaard geactiveerd op uw apparaat. Als u deze functie niet nodig hebt, kunt u deze handmatig uitschakelen. Deze functie kan later indien nodig weer worden geactiveerd.

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.

De datum/tijd-functie activeren en deactiveren

Om de datum/tijd-functie te activeren, houdt u de START/STOP-knop ingedrukt. Druk vervolgens direct op de MEMORY-knop terwijl het volledige scherm 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.

De datum/tijd instellen

Zodra de batterijen zijn geplaatst, verschijnt het viercijferige jaartal op het display (Figuur 1). Druk op de MEMORY-knop om het jaartal in te stellen. Bevestig de invoer door op de START/STOP-knop te drukken.

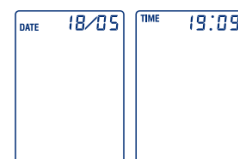
U kunt nu de maand instellen (Figuur 2). Druk op de MEMORY-knop om de maand in te stellen. Bevestig de invoer door op de START/STOP-knop te drukken.

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:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

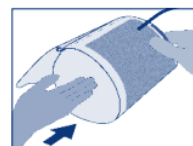
Datum/tijd wijzigen

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

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 over de arm tot de onderkant van de manchet 2 cm boven de plooi van de arm zit (Figuur 1, Figuur 2).
- Wanneer de manchet op de linkerarm wordt geplaatst, loopt de luchtslang door het midden van de armplooi naar het apparaat. Dit positioneert automatisch de 4 cm lange slagadermarkering centraal boven de pulspositie (Figuur 3).
- Wanneer de manchet op de rechterarm wordt geplaatst, moet deze naar links worden gedraaid totdat de slagadermarkering op de pulspositie staat. De luchtslang loopt vervolgens langs de binnenkant van de bovenarm (Figuur 4).
- Maak de manchet vast, maar zorg ervoor dat deze niet te strak zit. Tip:
 - Houd de arm lichtjes schuin
 - Span de bovenarmspier lichtjes aan
 - Dit vergroot de omtrek van de arm iets
- Trek nu het losse uiteinde van de manchet strak en sluit de klittenbandsluiting (afbeelding 5). Als de manchet losser zit aan de onderkant van uw bovenarm, maak de manchet dan diagonaal vast richting de schouder om ervoor te zorgen dat de manchet gelijkmatig over de lengte van de bovenarm zit (afbeelding 6).
- Controleer of de metalen beugel op de manchet binnen de markering voor de armomtrek aan de rand van de manchet valt (afbeelding 7).
- 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 is gestoken.



Figuur 1



Figuur 2

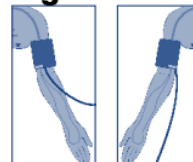


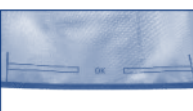
Fig. 3 Fig. 4



Figuur 5



Figuur 6



Figuur 7

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Lichaamshouding tijdens de meting

- 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 hele onderarm op de tafel met de handpalm naar boven.
- Zet uw voeten op de grond en sla uw benen niet over elkaar.



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.

Gebruiker selecteren

Het apparaat is ontworpen voor twee gebruikers. De waarden van de twee gebruikers worden apart 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, houdt u de START/STOP-knop ingedrukt totdat het gewenste gebruikersnummer op het scherm knippert.
- Druk op de GEHEUGEN-knop om te schakelen tussen Gebruiker 1 en Gebruiker 2. Bevestig de invoer 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. Alle segmenten en pictogrammen verschijnen op het display (Figuur 1).

- Na vijf korte pieptonen begint de manchet automatisch op te pompen. De manchet wordt opgeblazen tot de druk die nodig is voor de meting (Figuur 2).



Fig. 1

- Het daadwerkelijke meetproces begint vervolgens wanneer de manchet leegloopt. Het  symbool knippert op het display (Figuur 3). Daarna geven pieptonen de hartslag aan.
- Een lange pieptoon geeft het einde van de meting aan. De manchet wordt automatisch leeggelaten.



Figuur 2



Figuur 3

- De gemeten systole, diastole en polswaarden worden weergegeven op het display (Figuur 4).



Fig. 4

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

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Classificatie van de gemeten waarden (WHO)

De eenheid categoriseert de bloeddrukmetingen volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). U kunt de gekleurde velden gebruiken om de categorisatie van elke meting af te lezen:

- Bovenste stip (rood) geeft hoge druk aan*
- Middelste stip (geel) geeft grenswaarde aan*
- Onderste stip (groen) geeft normale waarde aan

WHO 2003	Systolische druk = Bovenwaarde mmHg**	Diastolische druk = Onderste waarde mmHg**
Rood	Vanaf 140*	Vanaf 90*
Geel	120 tot 139	80 tot 89
Groen	Onder 120	\onder 80

* Het is voldoende als één van de waarden wordt verhoogd.

** millimeter kwik

De WHO-classificatie wordt samen met de gemeten waarden opgeslagen en beide kunnen uit het geheugen worden opgeroepen.

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!

Onregelmatige polsslag en hartritmestoornissen

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 ademhalen.

Het symbool wordt bij de betreffende meting opgeslagen.



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

Het apparaat mag niet worden gebruikt ter vervanging van een hartonderzoek; het is uitsluitend bedoeld voor vroegtijdige detectie van een onregelmatige polsslag.

Gebruik van het geheugen

Het apparaat slaat de meetwaarden op in twee geheugens (één per gebruiker). Elk geheugen kan maximaal 60 meetwaarden en de gemiddelde waarde (A) opslaan.

De meetresultaten worden automatisch in het geheugen opgeslagen. Als er meer dan 60 meetwaarden zijn opgeslagen, wordt de oudste meetwaarde (nr. 60) verwijderd, zodat de laatste waarde (nr. 1) kan worden vastgelegd.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Gegevens ophalen

Stel de gebruiker in waarvan u de gegevens wilt ophalen

Om gegevens op te halen, drukt u op de MEMORY-knop. Het gemiddelde van de opgeslagen resultaten wordt aangegeven met een "A", gevolgd door het aantal opgeslagen metingen waarvan het gemiddelde is berekend (Figuur 1).

Druk nogmaals op de Memory-knop 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

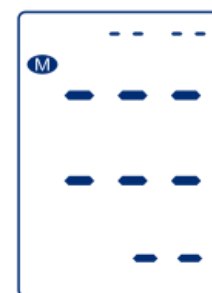


Figuur 3



Figuur 4

Om het volledige geheugen te wissen, roept u de betreffende gemiddelde waarde (A) op, drukt u nogmaals op de Memory-knop en houdt u deze ingedrukt totdat de gemiddelde waarde eerst knippert en vervolgens wordt vervangen door streepjes (Figuur 5).



Figuur 5

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 metabolieten 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.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Pagina 9 van 13

Document G.2.5.3.6
BLCOMFORTXXL

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 16-10-2025

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 ontlasting, 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 meting is alleen mogelijk wanneer u regelmatig meet. Bespreek de gemeten waarden met uw arts.

Fouten

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Weergave fout 1	De systolische bloeddruk werd gemeten, maar vervolgens daalde de manchetdruk tot minder dan 20 mmHg. Deze situatie doet zich voor als de sonde werd losgekoppeld nadat de systolische bloeddruk was gemeten. Andere mogelijke oorzaak: Er werd geen pols gedetecteerd.	Ernstige lekkage tijdens de meting. Controleer de aansluiting. Als de aansluiting in orde is, kunt u het apparaat naar ons opsturen.
Weergave fout 2	Onnatuurlijke drukpulsen beïnvloeden het resultaat. Oorzaak: De arm bewoog tijdens de meting (artefact).	Blijf stil
Weergave fout 3	Het opblazen van de manchet duurt lang. De manchet zit niet goed of de aansluiting op de slang is niet luchtdicht.	Als dit niet het geval is, stuur het apparaat dan naar ons op. Als er meerdere problemen zijn, neem dan contact op met de klantenservice.
Weergave fout 5	Het apparaat heeft een onwaarschijnlijk verschil gedetecteerd tussen de systolische en de diastolische druk. Controleer of de metingen plausibel zijn. Het apparaat zal waarden zoals 160/140 in twijfel trekken.	Voer een nieuwe meting uit en volg de instructies zorgvuldig. Als u nog steeds afwijkende waarden krijgt, neem dan contact op met uw arts.
Weergave hoog	De opblaasdruk is hoger dan 300 mmHg of de pols is hoger dan 200. Het apparaat kan slechts een pols van 40–200 weergeven. Mogelijke aritmie, ademhalingsritmestoornissen.	Hartritmestoornis: rust 5 minuten en herhaal de meting. Ademhalingsritmestoornis: rust 5 minuten en herhaal de meting. Haal oppervlakkigadem. Raadpleeg indien nodig uw arts.
Weergave laag	De puls waarde is lager dan 40. Het apparaat kan alleen een pols van 40–200 weergeven.	Herhaal de meting na 3-5 minuten rust. Onderbroken polsgeluiden? Luister aandachtig naar de pieptoon en raadpleeg indien nodig uw arts.
	Onregelmatige pols (hartritmestoornissen, beweging tijdens de meting, tremoren, trillen, diep ademen, enz.)	Herhaal de meting na 3-5 minuten rust. Bespreek altijd alles wat de uitslag zou kunnen hebben beïnvloed (afhankelijk van de ernst van de aritmie) met uw arts.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

De waarden zijn te hoog	Heeft de patiënt de aangegeven tijd rust genomen voordat de meting werd uitgevoerd?	Rust ongeveer 3-5 minuten uit en herhaal de meting. - Beweeg uw arm niet. - Spreek niet.
Abnormale waarden	Beweging of praten tijdens het meten. De patiënt heeft niet vooraf gerust.	Controleer de omstandigheden (zie "Belangrijke gebruiksinstructies" op pagina 41) en herhaal de meting.

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:

- 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:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Technische informatie

Model:	Visomat Comfort XXL
Afmeting:	L = 162 mm x B = 110 mm x H = 80 mm ± 2 mm
Gewicht:	ca. 310 g zonder batterijen
Scherf:	LCD-scherf (liquid crystal display) voor meetwaarden en controleweergaven
Geheugen:	2 geheugens met elk een opslagcapaciteit van 60 metingen
Meetmethode:	Oscillometrische bepaling van systole, diastole en pols
Referentiemethode van de klinische test:	Auscultatoire meting
Bereik drukweergave:	0 - 299 mmHg
Meetbereik:	Bloeddrukmeting: 30 - 280 mmHg Polsmeting: 40 - 200 pulsen/minuut
Meetprecisie:	Bloeddrukmeting (manchetdruk): ± 3 mmHg, polsslag: ± 5%
Voeding:	4 x 1,5 V AA LR6 alkaline-mangaanbatterijen, levensduur: minimaal 400 metingen Optioneel: netadapter A2, uitgang 6 V DC, 500 mA
Stroomverbruik:	Max. 4W
Manchet:	Manchet type WXL voor een armomtrek van 32 - 52 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 +50 °C Relatieve vochtigheid 15% tot 85% ± 2%, 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
Bescherming tegen elektrische schokken:	Interne voeding, toegepast onderdeel type BF (manchet)
Verwachte levensduur:	Apparaat: 5 jaar of 10.000 metingen Accessoires: 2 jaar
Bedrijfsmodus:	Continue werking
Classificatie:	Interne voeding via batterijen.

Originele reserveonderdelen en accessoires

De volgende originele reserveonderdelen of accessoires zijn verkrijgbaar via gespecialiseerde winkels:

- Universele manchet 32 - 52 cm, type WXL

Artikelnummer 2407601, PZN-16086469 **BLMANCXXL**

- Netadapter A2

Artikelnummer 2501020, PZN-00179482 **BLADAPTERXXL**

Technische wijzigingen voorbehouden.

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 instantie die verantwoordelijk is voor metrologie, of door een erkende onderhoudsdienst. Raadpleeg hiervoor de nationale regelgeving.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

Op verzoek ontvangen de bevoegde instanties of erkende onderhoudsdiensten een "Testinstructie voor metrologische inspectie" van de fabrikant.

Stuur het apparaat alleen 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 ervan (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
	Droog houden		Type BF toegepast onderdeel
	Artikelnummer		Beschermingsklasse II (dubbele isolatie)
	Alleen voor gebruik binnenshuis		Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter vanaf 12,5 mm, geen bescherming tegen water.
	Gelijkstroom		Klein chemisch afval
	polariteit binnen plus		

Het apparaat onderhouden

- Houd het apparaat schoon. Controleer na gebruik of het schoon is. Gebruik een zachte, droge doek voor het 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. Reinig het apparaat met een sopje van maximaal 30 °C en veeg het oppervlak voorzichtig af. Niet schrobben of in de wasmachine wassen. Goed aan de lucht laten drogen.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de luchtslang kan komen.
- 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.

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.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTXXL

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



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:	16-10-2025	Auteur:	R. Keuning