

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	11-02-2020	R. Keuning	Eerste uitgave
V.2.0	19-10-2025	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: BLCOMFORTSOFTBT
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 04023368240655

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

Visomat Comfort soft BT is een oscillometrische bloeddrukmeter voor het meten van de bloeddruk en hartslag aan de bovenarm. Het apparaat is bedoeld voor volwassenen met een bovenarmomtrek van 22 tot 42 cm. Het mag alleen binnenshuis worden gebruikt. Metingen worden al tijdens het opblazen uitgevoerd. Het datageheugen slaat de laatste 250 metingen voor beide gebruikers onafhankelijk van elkaar op.

Het apparaat gebruikt de oscillometrische methode voor het meten van de bloeddruk en hartslag. Nadat het apparaat de kalibratie met de omgevingsluchtdruk heeft voltooid, begint het automatisch gestuurde opblaasproces.

Een sensor meet de drukoscillatie die wordt veroorzaakt door het uitzetten en samentrekken van de slagaders bij elke hartslag. Door de amplitude van deze drukgolven te meten, berekent het apparaat de systolische en diastolische bloeddruk, evenals de hartslag.

Veiligheidsinstructies

Belangrijke patiënteninformatie

- Het apparaat mag alleen worden gebruikt aan de bovenarm en niet aan andere extremiteiten.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt bij volwassenen. Het meten van de bloeddruk bij kinderen vereist speciale vaardigheden! Raadpleeg uw arts als u de bloeddruk van een kind wilt meten. Het apparaat mag onder geen enkele omstandigheid worden gebruikt bij een baby.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die een zwangerschap vermoeden, aangezien het niet is getest op deze patiëntengroep. Bij pre-eclampsie mag het apparaat alleen worden gebruikt na overleg met een arts.
- Plaats de manchet in geen geval over een kritieke plek, bijvoorbeeld een wond, aneurysma, enz. of op een arm met een arterioveneuze shunt.
- Kans op letsel! De toevoer via een intravasculair toegangspunt (infuus) of andere medische bewakingsapparatuur kan mogelijk worden onderbroken.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

Pagina	2 van 15
Document	G.2.5.3.5 BLCOMFORTSOFTBT
Procedure- verantwoordelijk	Kwaliteitscoördinator
Revisiedatum	19-10-2025

- Als u medicijnen gebruikt, vraag dan aan uw arts wat het meest geschikte moment is om uw bloeddruk te meten.
- Bespreek de gemeten waarden met uw arts. Beoordeel de meetresultaten niet zelf. Wijzig nooit de dosering van medicijnen die door uw arts zijn voorgeschreven.
- Meet de bloeddruk niet aan dezelfde kant als bij een mastectomie met gelijktijdige verwijdering van de oksellymfklieren.
- De resultaten van de automatische bloeddrukmeter kunnen worden vertekend door hartritmestoornissen, bijvoorbeeld atriumfibrilleren, premature ventriculaire contractie of arteriosclerose. Gebruik de bloedmeter alleen zelf na overleg met uw arts.
- 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 zonder toezicht achter met kinderen.
- Raak nooit tegelijkertijd de onder spanning staande elektrische onderdelen van het apparaat en de patiënt aan. De bloeddrukmeter en de manchet zijn geschikt voor een patiëntomgeving. Het apparaat is niet geschikt voor het continu meten van de bloeddruk tijdens medische noodgevallen of operaties. De bloedstroom in de arm kan geblokkeerd raken, wat gevoelloosheid, zwellingen en verkleuring van de vingers kan veroorzaken.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik tijdens ambulancevervoer.
- Het apparaat mag niet gelijktijdig met hoogfrequente chirurgische apparatuur worden gebruikt.
- Het apparaat is niet bedoeld voor commercieel gebruik.
- Het apparaat is niet geschikt voor mensen met een allergie voor kunststoffen, met name polyester en nylon.

Belangrijke technische informatie

- Het apparaat bevat gevoelige onderdelen en moet worden beschermd tegen extreme temperatuurschommelingen, vochtigheid, schokken, stof en direct zonlicht.
- Het apparaat mag alleen binnenshuis worden gebruikt.
- Als het apparaat is bewaard bij temperaturen lager dan 10 °C of hoger dan 40 °C, laat het dan ten minste 30 minuten op kamertemperatuur staan vóór gebruik.
- Als de druk van de manchet hoger is dan 300 mmHg, onderbreekt het apparaat het opblaasproces automatisch en wordt de manchet ontvlucht. U kunt het opblaasproces of de metingen ook op elk moment onderbreken door op de start/stop-knop te drukken of door de manchet te verwijderen.
- Als de manchet na gebruik niet automatisch leegloopt vanwege een defect, maak dan onmiddellijk de klittenbandsluiting van de manchet los. Een manchetdruk boven 300 mmHg of een constante druk boven 15 mmHg gedurende een periode van meer dan 3 minuten kan ecchymotische bloedingen veroorzaken.
- De patiënt is de beoogde gebruiker. Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor metingen, het vervangen van de batterij en voor onderhoud zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Het mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- Om onnauwkeurige metingen te voorkomen, dient u zich te houden aan de beoogde gebruiks- en opslagomstandigheden. Zie "Technische gegevens".
- Dit apparaat kan storingen vertonen bij gebruik in de buurt van draadloze communicatieapparatuur, zoals lokale draadloze netwerkkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en basisstations, radio's of andere apparaten met sterke elektromagnetische velden. Het apparaat zelf kan ook interferentie veroorzaken met andere elektronische apparaten in de buurt. Houd tijdens het gebruik een minimale afstand van 1 m tot dergelijke apparaten aan (zie "Elektromagnetische compatibiliteit").
- Houd het apparaat aan het einde van de meting ten minste 20 cm van het lichaam terwijl de gegevens worden overgedragen.
- Het apparaat valt niet onder categorie AP/APG. Het mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica met lucht, zuurstof of stikstofoxid
- Vervang altijd alle batterijen tegelijk tijdens het vervangen van de batterijen. Meng geen nieuwe en oude batterijen of batterijen van verschillende typen.
- U heeft 4 batterijen van 1,5 V nodig. Oplaadbare batterijen hebben slechts een spanning van 1,2 V en zijn daarom niet geschikt.
- De netadapter maakt deel uit van het medisch elektrische systeem. Gebruik bij het gebruik van het apparaat met een netadapter uitsluitend de Visomat-netadapter, die speciaal is getest voor medische hulpmiddelen. (Zie "Accessoires")

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

- Het netsnoer is geclassificeerd als een isolator die wordt gebruikt om het apparaat van het elektriciteitsnet los te koppelen. Zorg ervoor dat het netsnoer altijd gemakkelijk toegankelijk is, zodat het apparaat in geval van nood van het elektriciteitsnet kan worden losgekoppeld.
- Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, verwijder dan de batterijen. In principe kunnen alle batterijen lekken.
- Gooi batterijen niet in het vuur. Ze kunnen exploderen of lekken.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met de originele onderdelen en accessoires. Bij gebruik van andere onderdelen kan het apparaat beschadigd raken, wat gevaar voor de gebruiker oplevert.
- Open of wijzig het apparaat nooit (behalve het vervangen van de batterijen).
- Controleer voor gebruik of het apparaat betrouwbaar werkt en in goede staat verkeert.
- Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is, aangezien dit kan leiden tot letsel of onnauwkeurige metingen.
- 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 het oppompen en laat de manchet leeglopen.
- Raadpleeg de handleiding voor probleemoplossing of neem contact op met de klantenservice als het apparaat defect is.
- Ernstige bijwerkingen van het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker/patiënt woont.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

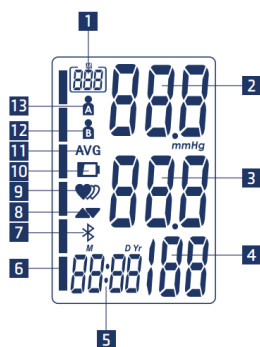
- Bloeddrukmeter visomat comfort soft BT
- Manchet type WRT voor armomtrek van 22-42 cm
- Transport- en opbergetui
- 4 AAA-batterijen van 1,5 V
- Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het apparaat



- | | |
|--|--|
| 1 Verlicht display | 6 Instellingen knop |
| 2 Manchet (toegepast onderdeel type BF) | 7 Start/stop knop |
| 3 Aansluitbus voor netadapter | 8 Batterijvak (aan de onderkant van het apparaat) |
| 4 Gebruikers selectie schakelaar | 9 Kleurschema op de WHO categorisering |
| 5 Geheugen knop | 10 Lucht slang aansluiting |

Scherm



- | | |
|---|--|
| 1 Geheugenweergave | 8 Manchet leeggelopen |
| 2 SYS = Systole (topwaarde) | 9 Pulssignaalweergave/ onregelmatige pulsen |
| 3 DIA = Diastole (onderste waarde) | 10 Batterij indicator |
| 4 PUL 1/min = pulse | 11 Weergave van gemiddelde metingen |
| 5 Datum/tijd | 12 Gebruiker B |
| 6 WHO classificatie | 13 Gebruiker A |
| 7 Bluetooth gegevensoverdracht | |

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

Belangrijke gebruiksinformatie

- Om onnauwkeurige metingen te voorkomen, raden wij u aan geen metingen uit te voeren:
 - tot 1 uur na een maaltijd of vochtinname,
 - direct na het nuttigen van thee, koffie of tabak,
 - tot 20 minuten na het nemen van een bad,
 - in een koude omgeving,
 - als u een verhoogde aandrang tot urineren voelt.
- Metingen moeten worden uitgevoerd met een hartslag in rust. Rust ten minste 5 minuten uit voordat u de meting uitvoert. Afhankelijk van de intensiteit van de eerdere inspanning, kan het zelfs nodig zijn om tot een uur te rusten.
- Adem 5 tot 6 keer diep in en uit voordat u met de meting begint.
- Het is absoluut noodzakelijk om kalm te blijven tijdens de meting. Storende bewegingen, trillingen, spreken en zwaar ademen beïnvloeden de meting en kunnen leiden tot vertekende resultaten.
- Let op onregelmatige polssignalen op het display.
- Herhaal de meting na een korte onderbreking van de bloedsomloop in de arm, neem hiervoor minimaal 3 minuten rust.
- Om vergelijkbare resultaten te verkrijgen, voert u de meting uit onder zoveel mogelijk vergelijkbare omstandigheden, bijvoorbeeld altijd op hetzelfde tijdstip van de dag en op dezelfde plaats.
- Om mogelijke verschillen per lichaamszijde uit te sluiten, is het belangrijk om de meting slechts aan één arm uit te voeren. Vraag uw arts welke kant het meest geschikt is voor uw meting.
- De bloeddruk is geen vaste waarde. Bij patiënten met hypertensie kan de bloeddruk met meer dan 20 mmHg stijgen of dalen in een paar minuten.

Batterijen plaatsen/vervangen

- Open het batterijvak aan de onderkant van het apparaat.
- Plaats nieuwe batterijen. Controleer de polariteit (zie markeringen in het batterijvak).
- Sluit het batterijvak weer.

Vervang de batterijen

wanneer het display het batterijsymbool  weergeeft naast de tekst "Lo" (laag).

wordt het display zwakker

als u het apparaat inschakelt en er niets op het display verschijnt.

Datum/tijd instellen

Stel vóór het eerste gebruik de datum en tijd in, zodat de metingen met de juiste datum en tijd kunnen worden opgeslagen.

Druk bij uitgeschakeld apparaat kort op de S-knop.

De huidige tijd wordt weergegeven. Druk nogmaals op de S-knop en houd deze 3 seconden ingedrukt. Het jaar begint te knipperen (Figuur 1).



Figuur 1

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

Door op de M-knop te drukken, wordt de waarde met 1 verhoogd.
Zodra de juiste waarde is ingesteld, bevestigt u de instellingen door op de S-knop te drukken.

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



Figuur 2



Figuur 3

Zodra u de basisinstellingen hebt voltooid, verschijnt "DONE"

op het display (Figuur 4). De instellingen die u hebt gemaakt, verschijnen nu weer op het display. Het apparaat schakelt vervolgens automatisch uit.

Als het apparaat is uitgeschakeld en u kort op de S-knop drukt, verschijnt de tijd op het display.



Figuur 4

Gegevensoverdracht via Bluetooth

Het apparaat beschikt over een Bluetooth-interface waarmee u de metingen naar uw smartphone kunt verzenden.



Als u deze functie wilt gebruiken, download dan de app "visomat

Bloeddrukdagboek" uit de App Store of Google Play.



Open na de installatie de Visomat Bloeddrukdagboek-app en registreer u als gebruiker. Volg hiervoor de instructies in de app.

Om het apparaat te koppelen, volgt u de instructies in de app. Koppelen kan alleen nadat er een meting is uitgevoerd en terwijl het Bluetooth-symbool op het display knippert.

Als u de gegevensoverdracht en -analyse niet wilt gebruiken, kunt u het apparaat ook zonder smartphone gebruiken.

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.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

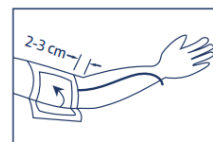
Pagina 6 van 15

Document G.2.5.3.5
BLCOMFORTSOFTBT

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

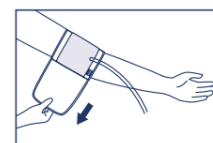
Revisiedatum 19-10-2025

- Ontbloot uw bovenarm. Kleding of horloges/sieraden mogen in geen geval de bloedstroom in de arm belemmeren, aangezien dit de bloeddruk op het meetpunt beïnvloedt.
- Duw de manchet om de arm totdat de onderkant van de manchet 2-3 cm boven de holte van de arm zit (Figuur 1).



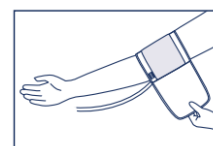
Figuur 1

- Bij plaatsing op de linkerarm loopt de luchtslang midden door de armholte naar het apparaat. Hierdoor wordt de slagadermarkering automatisch centraal boven de pulspositie geplaatst (Figuur 2).



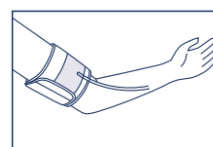
Figuur 2

- Bij plaatsing op de rechterarm moet de manchet naar links worden gedraaid totdat de slagadermarkering op de pulspositie staat. De luchtslang loopt vervolgens langs de binnenkant van de bovenarm (Figuur 3).
- De manchet mag niet te strak zitten. U moet twee vingers tussen de arm en de manchet kunnen steken.
Tip: Houd de arm lichtjes schuin.

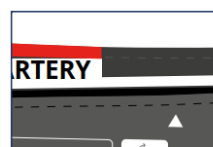


Figuur 3

- 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 (Figuur 4).
- Controleer of de meetpijl op de manchet binnen de "Markering voor armomtrek" op de rand van de manchet valt (Figuur 5).



Figuur 4

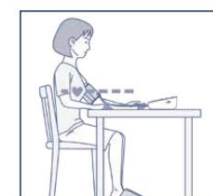


Figuur 5

Zorg ervoor dat de stekker volledig in het apparaat is gestoken.

Lichaamshouding tijdens de meting

- Ga aan een tafel zitten (bij voorkeur ter hoogte van een eettafel, niet 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.



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 voor beide gebruikers worden gescheiden opgeslagen en kunnen ook afzonderlijk worden geëvalueerd.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

U kunt de twee gebruikersgeheugens ook gebruiken om metingen die 's ochtends en 's avonds zijn gedaan, afzonderlijk te evalueren. Voer hiervoor 's ochtends de meting uit met gebruiker A en 's avonds met gebruiker B.

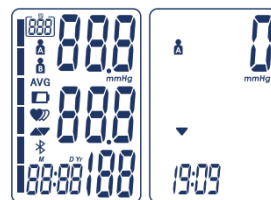
Verplaats de gebruikersselectieschakelaar om een gebruiker te selecteren. Schakel naar rechts = Gebruiker A, schakel naar links = Gebruiker B.

Controleer vóór het uitvoeren van de meting of de juiste gebruiker wordt weergegeven.

Voer nu de meting uit.

Bloeddruk meten

- Druk op de START/STOP-knop om uw bloeddruk te meten.
Het apparaat voert de meting volledig automatisch uit en slaat de meetwaarden op.
- De volledige displaymelding is zichtbaar (afbeelding 1).
- Nadat het apparaat de kalibratie met de omgevingsluchtdruk heeft voltooid (afbeelding 2), start het automatisch aangestuurde opblaasproces.
- Metingen worden automatisch genomen tijdens het opblaasproces (afbeelding 3). Tijdens de meting knippert het  symbool om de hartslag weer te geven. Nadat de metingen zijn voltooid, worden de resultaten weergegeven op het display (afbeelding 4).
- Zodra het meetproces is voltooid, zoekt het apparaat naar een Bluetooth-verbinding in de buurt om de meetwaarden over te dragen. Terwijl dit bezig is, knippert het  Bluetooth-symbool op het display. Zodra de gegevens met succes zijn overgedragen, wacht het apparaat 5 seconden en schakelt het zichzelf vervolgens uit.
- Als u de Bluetooth-functie niet gebruikt, negeer dan het  symbool. Om het apparaat uit te schakelen, drukt u op de START/STOP-knop of wacht u tot het apparaat na 3 minuten automatisch uitschakelt.



Figuur 1

Figuur 2



Figuur 3

Figuur 4

Classificatie van de gemeten waarden (WHO)

Het apparaat classificeert de gemeten bloeddrukwaarde volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de International Society of Hypertension (ISH) uit 1999. Door naar de balken op het display en de gekleurde velden naast het display te kijken, kunt u de classificatie aflezen die na elke meting is uitgevoerd.

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

Alleen een arts kan de juiste bloeddruk 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 medicijnen die uw arts u heeft voorgeschreven!

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

Pagina 8 van 15

Document G.2.5.3.5
BLCOMFORTSOFTBT

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 19-10-2025

Weergave van onregelmatige pols

Als na een meting het  symbool voor onregelmatige pols op het display verschijnt, heeft het apparaat tijdens de meting polsafwijkingen geregistreerd. Dit kan worden veroorzaakt door hartritmestoornissen, beweging, praten of zelfs door diep ademen.

Dit symbool verschijnt als het hartritme fluctueert terwijl het apparaat de systolische en diastolische bloeddruk meet. Tijdens de meting registreert het apparaat alle polsintervallen en berekent het de gemiddelde waarde. Als twee of meer polsintervallen meer dan 25% afwijken van het gemiddelde, of vier of meer polsintervallen meer dan 15% afwijken van het gemiddelde, wordt het  symbool weergegeven om een onregelmatige pols aan te geven.

Als het symbool verschijnt, is dit meestal geen reden tot bezorgdheid. Als het symbool echter regelmatig verschijnt, raadpleeg dan een arts.

Houd er rekening mee dat het gebruik van dit apparaat geen vervanging is voor een medisch onderzoek. Het is uitsluitend bedoeld om onregelmatigheden in de pols in een vroeg stadium te identificeren.

Verwar de onregelmatige polsweergave  niet met de knipperende polsweergave die de  hartslag tijdens elke meting aangeeft.

Het geheugen gebruiken

Het apparaat slaat de meetwaarden op in twee geheugens (één per gebruiker).

Elk geheugen kan maximaal 250 meetwaarden en de gemiddelde waarde opslaan. De meetresultaten worden automatisch in het geheugen opgeslagen. Als er meer dan 250 meetwaarden zijn opgeslagen, wordt de oudste meetwaarde (nr. 250) verwijderd, zodat de laatste waarde (nr. 1) kan worden vastgelegd.

Toegang tot opgeslagen meetwaarden

Beweeg de gebruikersselectieschakelaar om de gebruiker te kiezen waarvan u de gegevens wilt bekijken.
Schakel naar rechts = Gebruiker A, schakel naar links = Gebruiker B.

Druk, terwijl het apparaat is uitgeschakeld, eenmaal op de M-knop.

Als er 3 of meer meetwaarden in het geheugen zijn opgeslagen, wordt de gemiddelde waarde van de laatste 3 resultaten weergegeven naast "AVG" (Gemiddelde) (Figuur 1).



Figuur 1

Gebruik de M- en S-knoppen om omhoog of omlaag te scrollen door de afzonderlijke meetwaarden.
Als u de M-knop ingedrukt houdt, scrolt de lijst snel in groepen van 10 meetwaarden.

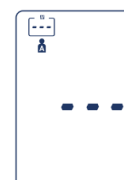


Figuur 2



Figuur 3

De meetwaarden verschijnen op het display naast de afwisselende datum en tijd (Figuur 2, Figuur 3).
Om het apparaat uit te schakelen, drukt u op de START/STOP-knop of wacht u tot het apparaat na 1 minuut automatisch uitschakelt.



Figuur 4

Als er geen waarden zijn opgeslagen, geeft het display het volgende weer (Figuur 4):

Opgeslagen waarden verwijderen

U kunt alle waarden van een gebruiker verwijderen. Het is niet mogelijk om waarden afzonderlijk te verwijderen. Als u de waarden van één gebruiker verwijdert, blijven de waarden van de andere gebruiker bewaard.

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

Pagina 9 van 15

Document G.2.5.3.5
BLCOMFORTSOFTBT

Procedure-
verantwoordelijk Kwaliteitscoördinator

Revisiedatum 19-10-2025

Verplaats de gebruikersselectieschakelaar om de gebruiker te kiezen waarvan u de gegevens wilt bekijken. Schakel naar rechts = Gebruiker A, schakel naar links = Gebruiker B.

Druk, terwijl het apparaat is uitgeschakeld, op de geheugenknop M om toegang te krijgen tot het geheugen. Houd de S-knop 3 seconden ingedrukt. "dEL ALL" (Alles verwijderen, Afbeelding 5) verschijnt op het display.



Figuur 5

Druk nogmaals op de S-knop om te bevestigen dat u de gegevens wilt verwijderen. Op het display verschijnt "dEL dONE" (verwijderen, Afbeelding 6). Het apparaat schakelt vervolgens automatisch uit.



Figuur 6

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 deze 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 het weer en klimaat kunnen van invloed zijn op uw bloeddruk. Dit verklaart waarom de waarden die bij de arts worden gemeten vaak hoger zijn dan de waarden die u thuis in uw gebruikelijke omgeving meet.

Waarom moet u uw bloeddruk regelmatig meten?

Zelfs het tijdstip van de dag heeft invloed op uw bloeddruk. 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 bij regelmatig metingen. Bespreek de gemeten waarden met uw arts.

Foutmeldingen

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Batterijen zijn bijna leeg of leeg	Plaats nieuwe batterijen

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

Wanneer u het apparaat inschakelt, is het scherm leeg of donker.	Batterijen niet correct geplaatst	Plaats de batterijen correct. Controleer de polariteitsmarkeringen in het batterijvak.
Het display toont de batterij-indicator  + Lo	Netadapter niet correct aangesloten	Sluit de netadapter correct aan
Foutmelding E01	Batterijen zijn bijna leeg of leeg	Plaats nieuwe batterijen
Foutmelding E02	Manchet is te strak of te los	Pas de manchet aan zodat deze goed vastzit en herhaal de meting.
Foutmelding E03	Beweging gedetecteerd tijdens de meting.	Ontspan even en herhaal de meting.
Foutmelding E04	Geen pulssignaal gedetecteerd	Maak eventuele kleding van uw arm los en herhaal de meting.
Foutmelding E04	Fout tijdens meting	Ontspan even en herhaal de meting.
Foutmelding EE xx	Kalibratiefout	Herhaal de meting. Als de fout zich opnieuw voordoet, neem dan contact op met de klantenservice van UEBE.
Foutmelding uit	De metingen vallen buiten het meetbereik	Ontspan even, verwijder de manchet om uw arm en plaats deze weer terug en herhaal de meting. Als deze melding opnieuw verschijnt, neem dan contact op met uw arts.

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() en de productiedatum ().
- 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.**

Garantiebepalingen:

- 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.

Technische gegevens

Voeding:	Werkt op batterijen: 6 V DC, 4 x 1,5 V AAA-batterijen
----------	---

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

	Optionele voeding via netadapter (niet meegeleverd): Visomat netadapter, uitgang 6 V DC, minimaal 500 mA
Scherm	Digitaal LCD-scherm, zichtbaar veld 60,5 mm x 92,5 mm
Meetmethode:	Oscillometrische meting
Referentiemethode van de klinische test:	Auscultatoire meting
Bereik drukweergave:	0 – 299 mmHg
Meetbereik:	Systolisch: 60-230 mmHg Diastolisch: 40-130 mmHg Polsmeting: 40-199 pulsen/minuut
Meetnauwkeurigheid onder bedrijfsomstandigheden:	Drukmeting: ± 3 mmHg Polsmeting: $\pm 5\%$
Bedrijfsomstandigheden:	Omgevingstemperatuur 5 °C tot 40 °C, relatieve vochtigheid 15% tot 90% niet-condenserend, luchtdruk 700 tot 1060 hPa
Voorwaarden voor opslag en transport:	Omgevingstemperatuur -20 tot 60 °C, relatieve luchtvochtigheid tot 93%, niet condenserend
Tijd om van minimale/maximale opslagtemperatuur naar bedrijfstemperatuur te gaan:	30 minuten
Manchet:	Voor bovenarmomtrek 22-42 cm
Gewicht:	ca. 246 g zonder batterijen en manchet
Afmeting:	ca. 140 mm x 130 mm x 49,7 mm
Bedrijfsmodus:	Continue werking
Type van het applicatieonderdeel:	BF
IP-classificatie:	IP 21: Bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van meer dan 12,5 mm; bescherming tegen kleine hoeveelheden vloeistof.
Verwachte levensduur:	2 jaar
Classificatie:	Interne voeding met batterijen
Software:	Versie A01

Metrologische inspectie

In principe wordt een metrologische inspectie met tussenpozen van 2 jaar aanbevolen. Professionele gebruikers in Duitsland zijn echter verplicht zich aan het bovenstaande te houden volgens de "Regeling voor gebruikers van medische hulpmiddelen".

Deze inspectie kan worden uitgevoerd door UEBE Medical GmbH, een autoriteit die verantwoordelijk is voor metrologie, of door een erkende onderhoudsdienst. Raadpleeg hiervoor uw nationale regelgeving.

Op verzoek ontvangen de verantwoordelijke autoriteiten 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. Let op: Wijzigingen, zoals het openen of repareren van het apparaat, mogen niet worden uitgevoerd zonder toestemming van de fabrikant.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
--------	------------	--------	------------

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

	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		Bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van meer dan 12,5 mm; bescherming tegen kleine hoeveelheden vloeistof.
	Gelijkstroom		Klein chemisch afval
	Temperatuurlimiet		Uit de buurt van zonlicht houden
	Luchtvochtigheid		Wisselstroom
	Droog houden		Polarisatie binnen plus
	Uniek hulpmiddel identificatie		Batch code

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het apparaat is een elektrisch medisch product en is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC. Deze moeten in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan het apparaat beïnvloeden.

Gebruik van het apparaat in combinatie met niet-goedgekeurde accessoires kan het apparaat negatief beïnvloeden en de elektromagnetische compatibiliteit beïnvloeden. Het apparaat mag niet direct naast of tussen andere elektrische apparatuur worden gebruikt.

Het apparaat voldoet aan de EMC-eisen van de internationale norm IEC60601-1-2. Aan de eisen wordt voldaan onder de voorwaarden die in de onderstaande tabellen worden beschreven.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Emissietest	Naleving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor in-/uitgangsleidingen 100 kHz herhaling frequentie	±2 kV voor voedingslijnen N.v.t. 100 kHz herhaling frequentie
Overspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus N.v.t.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% U _T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T gedurende 1 cyclus en 70% U _T gedurende 25/30 cycli. Eénfase bij 0° 0% U _T gedurende 250/300 cycli	0% U _T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T gedurende 1 cyclus en 70% U _T gedurende 25/30 cycli. Eénfase bij 0° 0% U _T gedurende 250/300 cycli
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vm 150 kHz tot 80 MHz 6 Vm (in ISM- en amateurradiobanden) 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vm 150 kHz tot 80 MHz 6 Vm (in ISM- en amateurradiobanden) 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
OPMERKING: U _T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunititeit

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 – Testspecificaties voor de immunititeit van behuizingspoorten voor RF draadloze communicatieapparatuur							
Testfrequentie MHz	Band MHz	Service	Modulation	Maximaal vermogen W	Afstand M	Immunititeit testniveau V/m	Naleving niveau V/m
385	380 tot 390	TETRA 4000	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 tot 470	GMRS 460 FRS460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704 tot 787	LTE Band 13,17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
Versie:		2.0	Classificatie:		Voor Intern gebruik/Publiek		
Status:		In gebruik					
Datum:		19-10-2025	Auteur:		R. Keuning		

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

1970							
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Om onnauwkeurige schade of storingen te voorkomen, dient u de volgende instructies in acht te nemen:

- Reinig het apparaat voor en na gebruik met een zachte, vochtige doek.
- Gebruik geen schuurmiddelen, benzeen, thinner of andere sterke oplosmiddelen.
- Laat het apparaat niet in contact komen met water. Mocht het toch in contact komen met water, veeg het dan af met een droge doek.
- Vermijd schokken en stoten.
- Probeer de manchet niet met water te reinigen. Dompel hem nooit onder in water.
- Reinig het apparaat niet in een wasmachine of vaatwasser.
- Reinig het apparaat nooit tijdens gebruik. Schakel het apparaat uit voordat u het reinigt.
- Bewaar het apparaat op een droge, koele, goed geventileerde plaats, beschermd tegen direct zonlicht.
- Bescherm het apparaat tegen sterke temperatuurschommelingen en stoffige omgevingen.
- Wees voorzichtig bij het opbergen van het apparaat. Zorg ervoor dat er geen zware voorwerpen op het apparaat of de manchet rusten.

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	 



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

Versie:	2.0	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Bloeddrukmeter BLCOMFORTSOFTBT

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:	19-10-2025	Auteur:	R. Keuning