

# Veroval®

ECG and blood pressure monitor



**PT – ECG e tensiómetro**

*Instruções de utilização* .....2-37

**EN – ECG and blood pressure monitor**

*Instructions for use*.....38-72

**Certificado de garantia/ Warranty certificate**.....73

**HARTMANN**



## **Estimado(a) cliente,**

Parabéns por ter adquirido um ECG e tensiómetro da HARTMANN. O ECG e tensiómetro Veroval® é um produto de qualidade para a medição totalmente automática da tensão arterial no braço de adultos e para o registo móvel de ECG (eletrocardiograma).

O ECG e tensiómetro Veroval® é adequado para uma utilização clínica e doméstica. Sem necessidade de definições prévias, este aparelho insufla-se automaticamente para uma medição fácil, rápida e fiável da tensão sistólica, diastólica e da pulsação. Além disso, possui dois elétrodos que lhe permitem registar o ritmo cardíaco sob a forma de um eletrocardiograma (ECG). O ECG regista alterações (p. ex. arritmias cardíacas) relacionadas com a maioria das doenças cardíacas, que são detetadas pelo aparelho e podem ser gravadas para o seu médico. Isto permite-lhe tomar medidas de prevenção a tempo, depois de consultar o seu médico.

O adaptador USB de *Bluetooth*® fornecido permite ligar o ECG e tensiómetro a um computador, onde pode avaliar e consultar graficamente os valores de medição com o software Veroval® *medi.connect*.

Desejamos-lhe muita saúde.



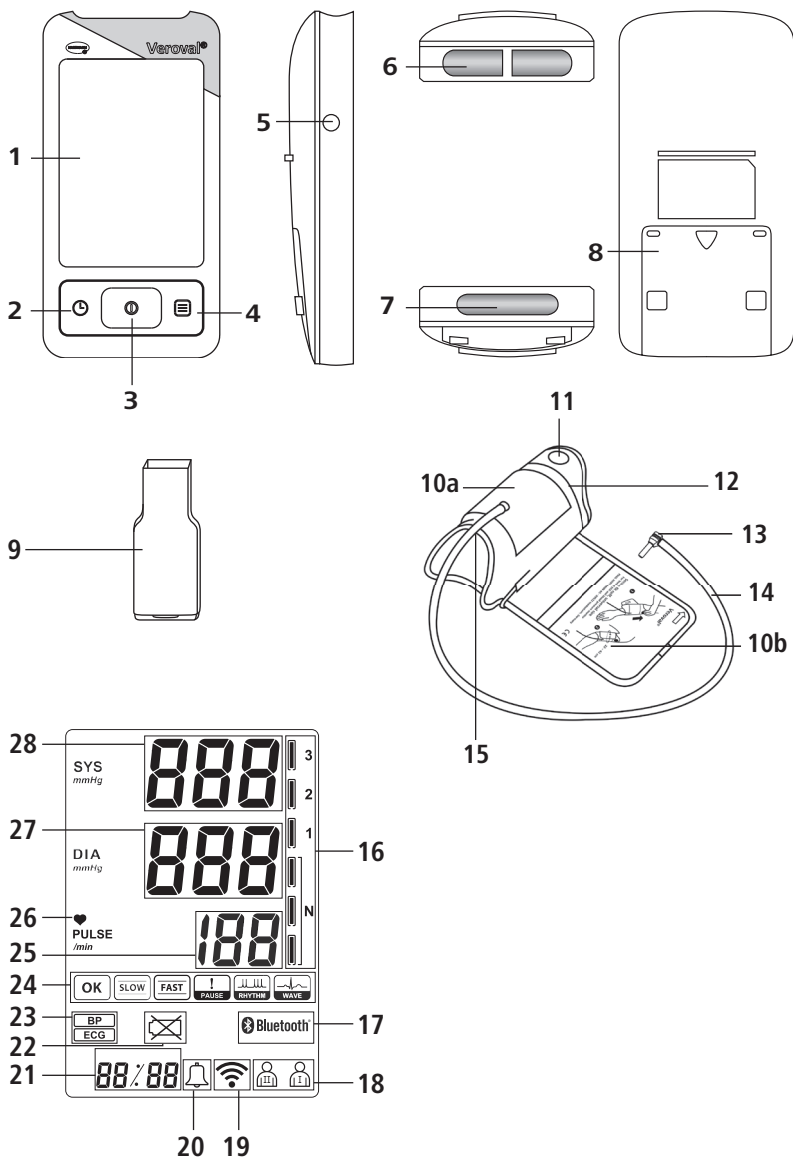
Leia cuidadosamente as instruções de utilização antes de utilizar o ECG e tensiómetro pela primeira vez. A medição correta da tensão arterial depende do uso correto do aparelho. Estas instruções irão indicar-lhe os diversos passos a seguir, desde o início, para o ECG e para a medição da tensão arterial com o ECG e tensiómetro Veroval®. Aqui, encontrará dicas importantes e úteis que lhe permitem obter resultados fiáveis relativos ao seu perfil pessoal de tensão arterial e do eletrocardiograma. Utilize o aparelho conforme as instruções de utilização. Guarde-as com cuidado e disponibilize-as a outros utilizadores. Verifique se a embalagem do aparelho está intacta e se não falta nenhuma peça.

## **Conteúdo da embalagem**

- ECG e tensiómetro
- Braçadeira de braço universal
- 4x pilhas AAA de 1,5V
- Adaptador USB de *Bluetooth*®
- Bolsa para armazenamento
- Instruções de utilização com certificado de garantia

<b>Índice</b>	<b>Página</b>
1. Descrição do aparelho e do visor .....	4
2. Informações importantes.....	6
3. Informações sobre a tensão arterial .....	14
4. Informações sobre o ECG .....	15
5. Preparação das medições.....	16
6. Medição da tensão arterial .....	18
7. Registo do ECG .....	22
8. Função de memória.....	26
9. Transferir os valores de medição para o Veroval® medi.connect .....	26
10. Indicações de erro .....	27
11. Manutenção do aparelho .....	30
12. Condições da garantia.....	30
13. Contacto em caso de dúvidas.....	31
14. Dados técnicos .....	31
Compatibilidade eletromagnética .....	34

## 1. Descrição do aparelho e do visor



## **ECG e tensiômetro**

- 1 Visor LCD extra grande
- 2 Tecla de AJUSTE
- 3 Tecla START/STOP
- 4 Tecla de MEMÓRIA
- 5 Entrada para conexão para braçadeira
- 6 Eléktrodo superiores para medição de ECG
- 7 Eléktrodo inferior com interruptor de detecção para medição de ECG
- 8 Compartimento das pilhas
- 9 Adaptador USB de *Bluetooth*®

## **Braçadeira**

- 10 Braçadeira Secure Fit (a) com instruções de colocação (b)
- 11 Pega para apertar a braçadeira
- 12 Escala de tamanhos para o ajuste correto da braçadeira
- 13 Conector da braçadeira
- 14 Tubo da braçadeira
- 15 Reentrância anatômica do antebraço para uma colocação correta e segura

## **Visor**

- 16 Sistema de semáforo para os seus valores de tensão arterial
- 17 Estado de ligação do *Bluetooth*®
- 18 Memória do utilizador
- 19 Símbolo de transferência de dados, pisca quando os dados são transferidos
- 20 Indicador de alarme, indica se o alarme está ativado ou desativado
- 21 Durante a medição de ECG: contagem decrescente de 30 segundos.  
Durante a apresentação dos resultados: número da memória e mês/dia/horas/  
minutos.
- 22 Símbolo da pilha
- 23 Modo de medição: ECG (registo de ECG) ou BP (medição da tensão arterial)
- 24 Avaliação do ECG
- 25 Pulsação
- 26 Símbolo do coração, pisca durante o registo de ECG, quando o aparelho está  
a medir a tensão e a pulsação
- 27 Tensão diastólica
- 28 Tensão sistólica

## 2. Informações importantes

### Explicação dos símbolos



Ler as instruções de utilização



Atenção

**IP 22**

Proteção contra a entrada de corpos estranhos sólidos com uma circunferência igual ou superior a 12,5 mm.

Proteção contra a entrada de gotas de água com o aparelho inclinado até 15°.



Limites de temperatura



Limites de humidade do ar



Proteção contra choque elétrico



Reciclar a embalagem



Reciclar a embalagem



Símbolo identificativo de aparelhos elétricos e eletrónicos



Identificação segundo a diretiva 93/42/CEE relativa a produtos médicos



Corrente contínua



Fabricante



Representante na União Europeia



Código do lote



Referência



Indicações sobre eliminação

**SN**

Número de série



### **Informações importantes sobre a utilização**

- Utilize o aparelho exclusivamente para medir a tensão arterial na parte superior do braço ou para registar o ECG, segundo os métodos descritos no Capítulo 7 Registo de ECG. Não coloque a braçadeira noutra parte do corpo.
- Utilize apenas a braçadeira fornecida ou uma braçadeira sobressalente original. Caso contrário, os valores de medição serão falsos.
- Utilize o aparelho de medição da tensão arterial apenas em pessoas cuja circunferência do braço seja a indicada para o mesmo.
- À temperatura ambiente de 40°C, a braçadeira e os elétrodos do ECG atingem a temperatura de 42°C.
- Em caso de dúvida relativamente aos valores medidos, deve repetir-se a medição.



- O aparelho não deve ser deixado ao alcance de crianças ou de pessoas que não o saibam utilizar. Existe perigo de estrangulamento com o tubo da braçadeira.  
A ingestão de peças pequenas também pode causar asfixia.
- Nunca realize uma medição da tensão arterial ou um registo de ECG em recém-nascidos, bebés ou crianças pequenas.
- Nunca coloque a braçadeira sobre uma ferida, pois pode agravá-la.
- Não coloque a braçadeira em pessoas que tenham sofrido uma mastectomia.
- Tenha em conta que o aumento da pressão da braçadeira pode alterar temporariamente a ação de dispositivos médicos utilizados simultaneamente no mesmo braço.
- Não utilize o ECG e tensiómetro em conjunto com um dispositivo cirúrgico de alta frequência.
- Em caso de tratamento intravenoso ou de acesso venoso no braço, a medição da tensão arterial pode provocar lesões. Nunca utilize a braçadeira no braço onde estiver a utilizar este tipo de dispositivo.
- Durante a insuflação, o braço em questão pode ficar com limitações funcionais.
- Se medir a tensão a outra pessoa, confirme que a utilização do ECG e tensiómetro não provoca uma insuficiência persistente da circulação sanguínea.
- Demasiadas medições num curto espaço de tempo e a pressão constante da braçadeira podem interromper a circulação sanguínea e causar lesões. Entre cada medição, faça uma pausa e não dobre o tubo de ar. Em caso de anomalia do aparelho, retire a braçadeira do braço.
- O ECG e tensiómetro não deve ser utilizado em pacientes grávidas com pré-eclâmpsia.





### **Informações importantes sobre a automedicação**

- Mesmo as mais pequenas alterações de fatores internos e externos (por exemplo respiração profunda, ingestão de estimulantes, falar, excitação, fatores climáticos) resultam em flutuações da tensão arterial. Isto explica o motivo pelo qual muitas vezes se obtêm valores divergentes no médico ou na farmácia.
- Os resultados da medição dependem basicamente do local de medição e da posição do paciente (sentado, de pé, deitado). Além disso, estes resultados também são influenciados, por exemplo, por esforços e pelo estado psicológico do paciente. Para comparar valores, a medição deve ser realizada no mesmo local e na mesma posição.
- As patologias do sistema cardiovascular podem provocar medições erradas ou influenciar a precisão de medição. O mesmo também se aplica a tensões muito baixas, diabetes, perturbações vasculares e arritmias, assim como a calafrios e tremores.



### **Consulte o seu médico antes de efetuar uma automedicação da tensão arterial, caso:**

- Esteja grávida. A tensão arterial pode alterar-se durante a gravidez. O controlo regular da tensão arterial é particularmente importante se tiver hipertensão, pois a tensão alta pode afetar o desenvolvimento do feto. Consulte sempre o seu médico, particularmente em caso de pré-eclâmpsia, se e quando pode efetuar a automedicação da tensão arterial.
- Sofra de diabetes, distúrbios hepáticos ou atrofiamento dos vasos (p. ex. arteriosclerose, arteriopatía obliterante periférica), pois nestes casos podem ocorrer valores de medição incorretos.
- Sofra de determinadas hemopatias (p. ex. hemofilia), problemas circulatórios graves, ou se tomar medicamentos anticoagulantes.
- Seja portador de um pacemaker. Neste caso, poderão ocorrer valores de medição divergentes. Deverá ter em conta que a frequência cardíaca indicada não é adequada para o controlo da frequência dos pacemakers.
- Tenha tendência para a formação de hematomas e/ ou seja sensível à dor por pressão.
- Sofra de perturbações graves do ritmo cardíaco. Devido ao método de medição oscilométrico podem, em alguns casos, ser obtidos valores de medição incorretos ou até mesmo não ser obtido nenhum valor de medição.

- Os valores que medir destinam-se a fins meramente informativos, e não substituem um exame médico! Discuta os seus valores de medição com o médico, e não os use para justificar as suas decisões médicas (p. ex. medicamentos e respetiva dosagem)!
- A automedição da tensão arterial não substitui o tratamento! Não interprete os valores da sua medição sozinho, nem se automedique. Efetue as medições conforme as indicações do seu médico, e confie no seu diagnóstico. Tome a medicação prescrita pelo seu médico e não altere a dose sem aconselhamento médico. Fale com o seu médico sobre a hora apropriada para a automedição da tensão arterial.




### **Informações importantes sobre a automedição de ECG**

- O aparelho mostra alterações do ritmo cardíaco. Estas alterações podem ter várias causas, que podem ser inofensivas ou ser provocadas por patologias de diferentes níveis de gravidade. Se suspeitar de alguma patologia, consulte um médico.
- Não realize medições se a sua pele estiver húmida, p. ex. com suor ou depois de tomar banho.
- Se usar um pacemaker ou outro dispositivo implantado, consulte o seu médico antes de efetuar uma automedição de ECG e respeite as recomendações do mesmo.
- Os eletrocardiogramas registados refletem a função cardíaca na altura da medição. Isto significa que as alterações anteriores ou posteriores não podem ser detetadas.
- As medições de ECG realizadas com o aparelho não conseguem determinar a totalidade das doenças cardíacas. Se tiver sintomas que possam indicar uma doença cardíaca, deve consultar um médico independentemente do resultado da medição. Se tiver um dos seguintes sintomas consulte o seu médico: dores no lado esquerdo ou sensação de pressão na zona torácica ou abdominal, dores irradiantes na zona do rosto/boca/maxilar, nos ombros, nos braços ou nas mãos, dores na zona das costas, náuseas, sensação de ardor na zona torácica, tendência para colapsos, dificuldades respiratórias, taquicardias ou ritmo cardíaco irregular.
- Não utilize um desfibrilhador durante a automedição de ECG.
- Não realize nenhuma automedição de ECG durante uma ressonância magnética.

- A automedicação de ECG não substitui o tratamento! Não interprete o eletrocardiograma sozinho, nem se automedique. Efetue as medições conforme as indicações do seu médico, e confie no seu diagnóstico. Tome a medicação prescrita pelo seu médico e não altere a dose sem aconselhamento médico.
- O aparelho não substitui exames médicos ao seu coração nem eletrocardiogramas médicos, que têm de ser realizados com configurações de medição mais dispendiosas.
- O aparelho não permite diagnosticar possíveis causas de doenças que podem dever-se a uma alteração do ECG. Isto está exclusivamente reservado ao médico responsável pelo seu tratamento.
- Recomendamos o registo das curvas de ECG obtidas que, se necessário, serão apresentadas ao médico responsável pelo seu tratamento.

### **Alimentação (pilhas)**

- Prestar atenção à polaridade (+) e (-).
- Use apenas pilhas de boa qualidade (ver especificações no Capítulo 14 Dados técnicos). Se usar pilhas menos eficientes, não podemos garantir a capacidade de medição indicada.
- Nunca use simultaneamente pilhas antigas e novas ou de diferentes fabricantes.
- Retire imediatamente as pilhas gastas.
- Se o símbolo da pilha  estiver sempre aceso, deve substituir imediatamente as pilhas.
- Substitua sempre todas as pilhas.
- Se o aparelho não for utilizado durante um período de tempo prolongado, deve retirar as pilhas para evitar possíveis derrames.



### Indicações sobre pilhas

#### ■ Perigo de ingestão

As crianças podem ingerir pilhas e sufocar. Mantenha as pilhas, a embalagem e o aparelho fora do alcance das crianças!

#### ■ Perigo de explosão

Não atire as pilhas para o fogo.

#### ■ Não é permitido carregar nem curto-circuitar as pilhas.

#### ■ Em caso de derrame das pilhas, deve usar luvas de proteção e limpar o compartimento das pilhas com um pano seco. Se o líquido de uma pilha entrar em contacto com a pele ou com os olhos, deve lavar imediatamente a parte afetada com água e, se necessário, procurar ajuda médica.

#### ■ Proteger as pilhas contra o calor excessivo.

#### ■ Não desmontar, abrir ou fragmentar as pilhas.

### Conselhos de segurança sobre o aparelho

#### ■ Este ECG e tensiómetro não é estanque!

#### ■ Este ECG e tensiómetro é composto por componentes eletrónicos de precisão de alta qualidade. A precisão dos valores de medição e a vida útil do aparelho dependem de uma utilização cuidadosa.

#### ■ Evite oscilações fortes, pancadas ou vibrações e não deixe cair o aparelho.

#### ■ A braçadeira e o tubo de ar não devem ser torcidos nem dobrados.

#### ■ Nunca abra o aparelho. Não tente reparar por si mesmo, desmontar ou modificar o aparelho. As reparações só podem ser efetuadas por técnicos qualificados.

#### ■ Nunca insufla a braçadeira se esta não estiver corretamente colocada no braço.

#### ■ Utilize o aparelho apenas com a braçadeira autorizada. Caso contrário podem verificar-se danos internos ou externos no aparelho.

#### ■ O tubo da braçadeira só pode ser removido do aparelho puxando pelo respetivo conector. Nunca puxe pelo próprio tubo!

#### ■ O aparelho não deve ser utilizado por pessoas com alergias ou com pele sensível, irritada ou ferida.

- Não é permitido utilizar o aparelho em crianças com peso igual ou inferior a 10 kg.
- Os elétrodos do aparelho não podem entrar em contacto com outras peças condutoras de electricidades (incluindo ligações de terra).
- Não exponha o aparelho a electricidade estática. Antes de utilizar o aparelho, confirme que você próprio não emite electricidade estática.
- Não exponha o aparelho a temperaturas extremas, humidade, pó ou luz solar direta, pois podem originar problemas de funcionamento.
- Guarde a embalagem, as pilhas e o aparelho fora do alcance das crianças.
- Respeite as condições de armazenamento e de funcionamento no Capítulo 14 Dados técnicos. O armazenamento ou utilização fora dos intervalos de temperatura e de humidade atmosférica especificados podem influenciar a precisão de medição e a funcionalidade do aparelho.
- Não utilize o aparelho nas proximidades de campos eletromagnéticos fortes e mantenha-o afastado de equipamentos de rádio e de telemóveis. A utilização de dispositivos de comunicação portáteis e móveis de alta frequência, como p. ex. telefones e telemóveis, pode prejudicar a capacidade de funcionamento deste dispositivo médico eletrónico.

## Indicações sobre o controlo metrológico

Cada aparelho Veroval® foi cuidadosamente testado pela HARTMANN para uma medição precisa, e concebido para uma longa vida útil. Recomendamos um controlo metrológico de dois em dois anos **para os aparelhos com uso profissional**, como por exemplo em farmácias, consultórios ou hospitais. Respeite também a legislação nacional aplicável em vigor. O controlo metrológico só pode ser realizado por serviços competentes ou serviços de manutenção autorizados contra reembolso dos custos.

## Indicações sobre o modo de calibração da função de tensão arterial

O funcionamento do aparelho pode ser verificado em pessoas ou com um simulador. O controlo metrológico inclui o teste de estanqueidade do sistema de pressão e possíveis desvios da leitura da tensão. Para entrar no modo de calibração, pressione a tecla START/STOP **ⓘ** durante 6 segundos. Agora, pressione simultaneamente a tecla de ajuste. Solte a tecla após alguns segundos e aguarde 10 segundos. A indicação „**□**” surge no visor. Instruções para o controlo metrológico serão fornecidas se solicitadas pelas autoridades competentes ou fornecedores de manutenção autorizados pela HARTMANN.

## Indicações relativas à eliminação

- Para proteger o meio ambiente, as pilhas utilizadas não devem ser colocadas no lixo doméstico. Respeite as normas relativas ao tratamento de lixo ou utilize os recipientes públicos de recolha.
- Este produto está sujeito à Diretiva Europeia 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e apresenta a marcação correspondente. Nunca elimine dispositivos eletrónicos juntamente com o lixo doméstico. Informe-se sobre os regulamentos locais em vigor relativos à eliminação de produtos elétricos e eletrónicos. As condições corretas de eliminação visam proteger o ambiente e a saúde humana.



## 3. Informações sobre a tensão arterial

Para determinar a tensão arterial é necessário medir dois valores:

- A pressão sistólica (valor superior): é obtida quando o coração se contrai e bombeia sangue para as artérias.
- A pressão diastólica (valor inferior): é o valor medido quando o músculo cardíaco se descontraí e se enche novamente de sangue.
- Os valores de medição da tensão arterial expressam-se em mmHg.

Para uma melhor avaliação dos resultados, o lado direito do ECG e tensiómetro Veroval® inclui uma marcação no visor que indica diretamente o resultado, permitindo categorizar mais facilmente o valor medido. A Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Associação Internacional da Tensão Arterial (ISH) elaboraram a seguinte classificação para os valores da tensão arterial:

Indicador de resultado	Avaliação	Tensão sistólica	Tensão diastólica	Recomendação
3	Hipertensão grau 3	Acima de 180 mmHg	Acima de 110 mmHg	Consultar um médico
2	Hipertensão grau 2	160-179 mmHg	100-109 mmHg	
1	Hipertensão grau 1	140-159 mmHg	90-99 mmHg	Controlo regular no médico
N	Valores limite normais	130-139 mmHg	85-89 mmHg	
N	Normal	120-129 mmHg	80-84 mmHg	Autocontrolo
N	Ótima	Até 119 mmHg	Até 79 mmHg	

Fonte: OMS, 1999 (Organização Mundial de Saúde)

- A hipertensão estabelecida (tensão arterial alta) é definida como a medição de um valor sistólico superior a 140 mmHg e/ou um valor diastólico superior a 90 mmHg.
- No geral, a tensão arterial baixa (hipotensão) é definida como um valor de tensão arterial abaixo de 105 mmHg (valor sistólico) e 60 mmHg (valor diastólico). Contudo, o limite entre a tensão arterial normal e a tensão baixa não é determinado com tanta exatidão quanto o limite ascendente, em direção à hipertensão. A hipotensão pode revelar-se através de sintomas como p. ex. tonturas, cansaço, tendência para desmaios, perturbações visuais ou pulsação elevada. Para confirmar que se trata de hipotensão, ou que os respetivos sintomas não são sintomas concomitantes de doenças graves, deve consultar-se um médico em caso de dúvida.



Uma tensão arterial constantemente elevada aumenta o risco de outras doenças. As lesões físicas decorrentes, como p. ex. enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e lesões orgânicas constituem as principais causas de morte no mundo. O controlo diário da tensão arterial é, por isso, uma medida importante, que irá ajudá-lo a proteger-se destes riscos. Deve consultar o seu médico particularmente em caso de valores de tensão arterial frequentemente altos ou próximos do limite (ver página 14) (o software Veroval® medi.connect permite-lhe enviar facilmente os seus valores por e-mail ou imprimi-los para os apresentar ao seu médico – ver Capítulo 9 Transferir os valores de medição para o Veroval® medi.connect). Ele irá então tomar as medidas adequadas.

## 4. Informações sobre o ECG

Um eletrocardiograma permite-lhe avaliar episódios de excitação do seu coração. Uma contração do miocárdio é sempre causada por uma excitação elétrica. As alterações de tensão daí resultantes podem ser detetadas na superfície do corpo, e o seu percurso pode ser registado e representado graficamente.

O ECG e tensiómetro Veroval® é um ECG monocal que deteta diferentes arritmias.

O ECG e tensiómetro Veroval® realiza o registo e a avaliação básicos. O aparelho avalia automaticamente se o ritmo cardíaco está demasiado rápido (Fig. 3), demasiado lento (Fig. 2), irregular (Fig. 5 e Fig. 6), se tem pausas (Fig. 4) ou se está normal (Fig. 1). Imediatamente após a medição, poderá ver um símbolo fácil de interpretar (para mais detalhes, consulte o Capítulo 7 Registo do ECG).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

O software Veroval® medi.connect permite-lhe ver uma representação gráfica dos resultados do registo, que pode ser impressa para apresentar ao seu médico. Esta documentação de diagnóstico do paciente destinada ao médico permite-lhe fazer um diagnóstico rápido.

## 5. Preparação das medições

Antes da primeira medição, remova a película de proteção do visor e dos elétrodos.

### Colocação/Substituição das pilhas

- Abra o compartimento das pilhas na parte inferior do aparelho (ver Fig. 1). Introduza as pilhas (ver Capítulo 14 Dados técnicos), prestando atenção à polaridade correta (+ e -). Feche novamente o compartimento das pilhas. Acerte a data e a hora, conforme indicado a seguir.

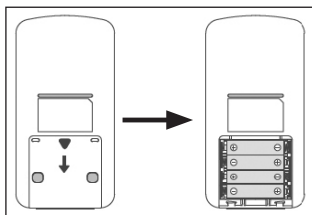


Fig. 1

- Se o símbolo de substituição das pilhas surgir, deixa de ser possível medir e é necessário substituir todas as pilhas.

### Acertar data e hora



Acerte a data e a hora corretamente. Só assim é possível memorizar e consultar os seus valores de medição com a data e hora certas.

Para entrar no modo de ajuste, introduza novamente as pilhas ou pressione a tecla AJUSTE durante 5 segundos. Depois, siga estes passos:

#### Lembrete de medição

O alarme começa a piscar no visor.

- Com a tecla de AJUSTE , desligue („OFF“) ou ligue („on“ ) o alarme. Confirme com a tecla de MEMÓRIA .

Se o alarme estiver ligado, as horas (a) e os minutos (b) do alarme piscam sequencialmente.



- Em função da indicação, selecione as horas ou os minutos do alarme atual com a tecla de AJUSTE e confirme com a tecla de MEMÓRIA .
- Quando o alarme tocar, pressione qualquer tecla para o desligar.





### Data

No visor, o ano (c), o mês (d) e o dia (e) piscam sequencialmente.

- Em função da indicação, selecione o ano, o mês ou o dia com a tecla de AJUSTE , e confirme com a tecla de MEMÓRIA .



### Hora

No visor, as horas (f) e os minutos (g) piscam sequencialmente.

- Em função da indicação, selecione as horas ou os minutos atuais com a tecla de AJUSTE , e confirme com a tecla de MEMÓRIA .

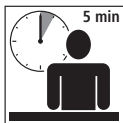


Para desligar o aparelho, pressione a tecla START/STOP . Se o não fizer, o aparelho desliga-se automaticamente após 30 segundos.

## 6. Medição da tensão arterial

### 10 regras de ouro para a automedicação da tensão arterial

Inúmeros fatores têm um papel importante na medição da tensão arterial. Estas dez regras de ouro ajudam-no a medir corretamente a tensão arterial.



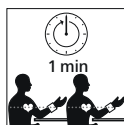
**1.** Descanse aprox. 5 minutos antes da medição. Mesmo o simples trabalho de escritório aumenta a tensão arterial em média aprox. 6 mmHg na tensão sistólica e 5 mmHg na tensão diastólica.



**6.** Durante a medição não se deve mexer nem falar. Falar aumenta os valores da tensão arterial aprox. 6-7 mmHg.



**2.** Não consuma nicotina nem tome café até uma hora antes da medição.



**7.** Deve esperar pelo menos um minuto entre medições, para que a pressão dos vasos diminua.



**3.** Não efetue a medição quando sentir necessidade de urinar. A bexiga cheia pode traduzir-se num aumento da tensão arterial de aprox. 10 mmHg.



**8.** Registe sempre os valores de medição com a data e hora, e com os medicamentos tomados, de modo fácil e confortável com o software Veroval® medi.connect.



**4.** Efetue a medição na parte superior do braço sem roupa e sentado numa posição vertical.



**9.** Meça a tensão regularmente. Mesmo que os valores tenham melhorado, deve continuar a medir a sua tensão regularmente para fins de controlo.



**5.** Se utilizar um tensiômetro de pulso, mantenha a braçadeira ao mesmo nível do coração durante a medição. No caso de um tensiômetro de braço, a braçadeira ficará automaticamente à altura correta.



**10.** Efetue as medições sempre à mesma hora do dia. Durante o dia, cada pessoa tem aprox. 100 000 valores diferentes, pelo que medições individuais não permitem uma avaliação significativa. Apenas medições regulares, à mesma hora do dia, durante um longo período de tempo, permitem uma avaliação significativa dos valores da tensão arterial.

## Colocação da braçadeira

- Antes de colocar a braçadeira, introduza a ficha de ligação da braçadeira na conexão para braçadeira no lado esquerdo do aparelho.
- Não apertar, comprimir ou torcer o tubo da braçadeira.
- A medição tem de ser feita na parte superior do braço, sem roupa. Se a braçadeira estiver completamente aberta, introduza o fim da braçadeira através do fecho de estribo, de maneira a formar um laço. Neste caso, o fecho de velcro tem de ficar do lado exterior. Segure a braçadeira pela respetiva pega (ver Fig. 1) e faça-a deslizar até à parte superior do braço.

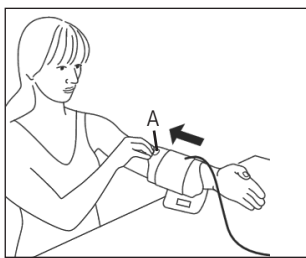


Fig. 1

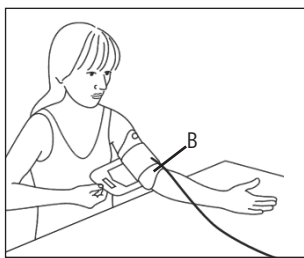


Fig. 2

- A reentrância anatômica B (ver Fig. 2) da braçadeira, em frente à pega da braçadeira, deve ficar apoiada na dobra do braço. O tubo deve ficar apoiado no meio da dobra do braço, na direção da mão.
- Dobre ligeiramente o braço, pegue na extremidade livre da braçadeira, enrole-a firmemente à volta do seu braço, e feche o fecho de velcro.



A braçadeira deve ficar firme mas não demasiado apertada. Deve ser possível introduzir dois dedos entre o braço e a braçadeira. Confirme que o tubo não está dobrado nem danificado.








Importante: a colocação correta da braçadeira é essencial para um resultado exato da medição. A braçadeira é universal para circunferências de braço entre 22 e 42 cm. A seta branca tem de apontar para uma área dentro da escala de tamanhos. Caso contrário, deixa de ser possível garantir um resultado correto da medição.

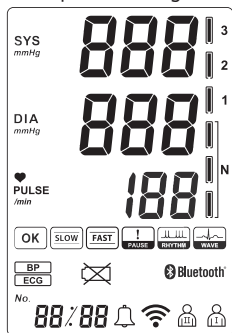


Este inovador aparelho Veroval® com tecnologia Comfort Air garante uma medição confortável. Na altura da primeira medição, a braçadeira é insuflada a 190 mmHg. Nas medições seguintes, a pressão de insuflação é adaptada individualmente, em função dos valores de tensão arterial medidos anteriormente. Isto permite medições no braço sem desconforto.

## **Medição da tensão arterial**

- Deve medir a sua tensão arterial num local sossegado, comodamente sentado e descontraído.
- A medição pode ser feita no braço direito ou esquerdo. A longo prazo, as medições devem ser realizadas no braço que apresente os resultados mais elevados. No entanto, se existir uma diferença significativa entre os valores dos braços, pergunte ao seu médico qual o braço que deve usar para a medição.
- Efetue a medição sempre no mesmo braço, e apoie o antebraço relaxado sobre uma superfície.
- Recomendamos medir a tensão arterial na posição sentada, com as costas apoiadas no encosto da cadeira. Mantenha os dois pés apoiados no chão, um ao lado do outro. Não cruze as pernas. Apoie o antebraço com a palma da mão virada para cima, certificando-se de que a braçadeira se encontra ao nível do coração.
- Não meça a tensão após o banho ou a prática de exercício físico.
- Não deve comer, beber nem estar fisicamente ativo pelo menos 30 minutos antes da medição.
- Aguarde pelo menos um minuto entre cada medição.
- O valor de medição é atribuído automaticamente à memória do utilizador apresentada. Para mudar a memória do utilizador, pressione a tecla de MEMÓRIA  com o aparelho desligado. Para alternar entre a memória do utilizador  e , pressione a tecla de MEMÓRIA  durante 3 segundos. Depois da medição, deixa de ser possível atribuir a outra memória do utilizador.
- Inicie a medição apenas depois de colocar a braçadeira. Pressione a tecla START/STOP  durante aprox. 2 segundos. O aparecimento de todos os segmentos do visor, seguidos da hora, indica que o aparelho está a efetuar uma autocalibração e que se encontra pronto para a medição.

- Verifique se os segmentos do visor estão completos.



- Após aprox. 3 segundos, a braçadeira começa a insuflar automaticamente. Se a pressão de insuflação for insuficiente, ou se a medição for interrompida, o aparelho continua a insuflar a uma taxa de 40 mmHg até alcançar uma pressão suficientemente elevada.

- O aumento da pressão da braçadeira é apresentado durante a insuflação.

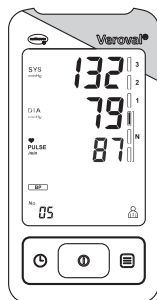


Importante: durante todo o processo de medição não deve falar nem mover-se.

- A diminuição da pressão da braçadeira é indicada no visor.

- Depois de terminar a medição, os valores da tensão arterial sistólica e diastólica, a pulsação, a memória do utilizador e o indicador do resultado surgem simultaneamente no visor. Após alguns segundos, a data e a hora são apresentadas alternadamente em vez do número da memória do utilizador. Pode ordenar o seu resultado da medição com o indicador de resultados à direita no visor (ver Capítulo 3 „Informações sobre a tensão arterial“). O valor de medição é atribuído automaticamente à memória do utilizador predefinida.

- Além dos valores de medição, o visor apresenta a memória do utilizador ou em questão.



- Para desligar o aparelho, pressione a tecla START/STOP . Se o não fizer, o aparelho desliga-se automaticamente após 30 segundos.



Se desejar interromper a medição por algum motivo, pressione simplesmente a tecla START/STOP . A insuflação ou processo de medição são interrompidos e a pressão baixa automaticamente.



### **Quão fiável é a medição da tensão arterial com o seu aparelho em caso de arritmias cardíacas?**

No geral, o seu tensiómetro de braço é adequado para a medição da tensão arterial mesmo na presença de arritmias cardíacas, dado que o algoritmo de medição filtra as arritmias cardíacas.

Contudo, na presença de arritmias cardíacas graves, a medição da tensão arterial pode ser influenciada, visto que, no pior dos casos, as arritmias se podem sobrepor continuamente ao sinal da pressão arterial.

Se sofrer ocasionalmente de arritmias cardíacas, recomendamos-lhe que realize um diagnóstico por ECG após cada medição da tensão arterial, de forma a poder excluir completamente erros na medição. Se o ECG confirmar uma arritmia cardíaca aguda, repita a medição da tensão arterial depois de aprox. 5-10 min.

## **7. Registo do ECG**

O registo pode ser realizado de duas formas. Comece com o primeiro método „Dedo indicador direito - peito“. Se não conseguir obter registos estáveis com este método (indicação frequente: „EE“), mude para o segundo método „Mão esquerda - mão direita“.

Em função da configuração cardíaca (formato do coração) específica do utilizador, o modo/procedimento adequado encontra-se por baixo do método em questão. Se não for possível obter medições estáveis com um determinado método, a causa pode ser inofensiva (como a configuração do coração) mas também grave.



Apesar de o segundo método ser mais confortável, o primeiro método tem uma estabilidade de medição superior.



**Atenção:** não pode haver contacto entre a sua mão esquerda e a sua mão direita (segundo método), nem entre a mão e o peito (primeiro método). Caso contrário, não é possível garantir um registo correto.

Durante a medição, não se mexa nem fale e mantenha o aparelho imóvel. Qualquer tipo de movimento pode adulterar o registo.

Durante o registo, mantenha a pressão constante. Não pressione os elétrodos com demasiada força contra a pele, visto que os valores de medição podem ser afetados pela tensão muscular.

### **Primeiro método: dedo indicador direito - peito**

■ Segure no aparelho com a sua mão direita. Coloque o dedo indicador direito nos elétrodos superiores, conforme indicado na Fig. 1.

- Coloque o eletrodo inferior do aparelho sobre a pele nua, aprox. 5 cm abaixo do seu mamilo esquerdo. Pressione o aparelho cuidadosamente contra a pele até ouvir um clique (Fig. 2).



Fig. 1

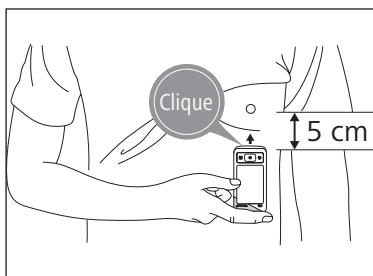


Fig. 2

### Segundo método: mão esquerda - mão direita

- Coloque o seu dedo indicador direito nos eletrodos superiores do aparelho. Coloque um dedo da sua mão esquerda no eletrodo inferior (Fig. 3).

- Pressione o aparelho cuidadosamente contra a pele até ouvir um clique.

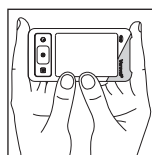
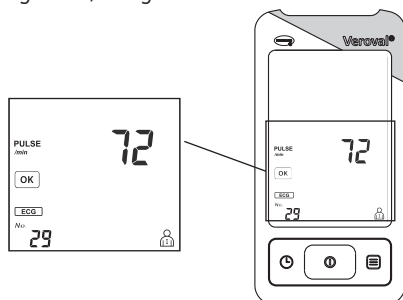


Fig. 3

### Efetuar o registo









- O aparelho liga-se automaticamente e a indicação **ECG** pisca brevemente no visor.
- O aparelho inicia o registo, e no visor surge uma contagem decrescente de 30 segundos. Mantenha o aparelho pressionado contra a pele até decorrerem os 30 segundos. Durante o registo, o aparelho mostra a sua frequência cardíaca atual no visor. Além disso, o símbolo ♥ começa a piscar, refletindo o ritmo do seu batimento cardíaco.
- Após a contagem decrescente de 30 segundos, o registo termina e o resultado final surge no visor.




- Para desligar o aparelho depois do registo, pressione a tecla START/STOP ① ou aguarde 30 segundos, até o aparelho se desligar automaticamente.

### Indicação do resultado do ECG

Depois do registo, o visor pode apresentar os seguintes resultados.

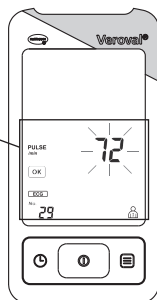
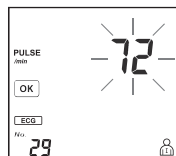
	Registo de ECG com resultado normal.
	Deteção de uma frequência cardíaca baixa (bradicardia), com menos de 55 batimentos por minuto.
	Deteção de uma frequência cardíaca alta (taquicardia), com mais de 100 batimentos por minuto.
	Deteção de uma ou mais pausas no ciclo cardíaco, superiores a 2 segundos.
	Deteção de uma arritmia durante o registo de ECG. Por norma, são detetados os seguintes tipos de arritmia: arritmias supraventriculares (p. ex. fibrilações atriais/flutter atriais/arritmias sinusais patológicas/taquicardias atriais paroxísticas (Nestes casos surge a indicação FAST) / extrassístoles supraventriculares).
 	Deteção de uma arritmia durante o registo de ECG. Alteração do formato das ondas. Arritmias ventriculares (p. ex. extra-sístoles ventriculares singulares/bigeminismos/trigeminismos/séries de extra-sístoles ventriculares/extra-sístoles ventriculares multifocais/taquicardias ventriculares).
	Alteração do formato das ondas Arritmias ventriculares



Recomendamos realizar exames médicos, particularmente em caso de mensagens de estado recorrentes que se desviem da indicação .



**i** Se a frequência cardíaca indicada começar a piscar, significa que os sinais de ECG são instáveis ou fracos. Neste caso, efetue novamente o registo.

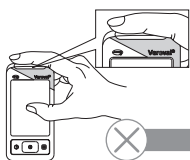


**i** A contração do miocárdio é estimulada por sinais elétricos. Uma perturbação nestes sinais elétricos designa-se arritmia. As causas podem ser: disposição genética, stress, idade, insónia, exaustão, etc. O médico pode determinar se um batimento cardíaco irregular é o resultado de uma arritmia.

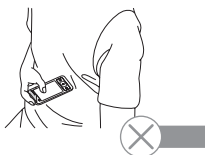
### Possíveis motivos para um registo de ECG incorreto

O registo de ECG pode dar erro pelos seguintes motivos:

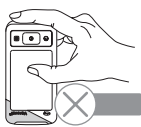
Pressão insuficiente dos elétrodos com o dedo.



Registos realizados com roupa vestida.



Aparelho segurado na direção errada e pressionado contra o tórax com o lado errado.



Aparelho segurado com a mão esquerda no primeiro método.



## 8. Função de memória

### Memória do utilizador

■ O ECG e tensiómetro Veroval® guarda até 64 medições de ECG (Fig. 1) e/ou de tensão arterial (Fig. 2), incluindo a data e a hora da medição para cada memória do utilizador.






■ Para consultar a memória, pressione a tecla de MEMÓRIA  com o aparelho desligado. Se pressionar repetidamente a tecla de MEMÓRIA , pode consultar sequencialmente todos os valores memorizados. Para alternar entre a memória do utilizador  e , pressione a tecla de MEMÓRIA  durante 3 segundos.




Fig. 1







Fig. 2



■ Para abandonar a consulta dos valores de medição guardados, pressione a tecla . Caso contrário, o aparelho desliga automaticamente após aprox. 30 segundos.

■ Mesmo que a energia falhe, por exemplo quando trocar as pilhas, os valores memorizados continuam disponíveis.

### Eliminação dos valores de memória

Pode eliminar todos os dados guardados na memória do utilizador  e na memória do utilizador  separadamente para a pessoa em questão. Se pretender eliminar toda a memória do utilizador em questão, pressione novamente a tecla de MEMÓRIA  e mantenha-a pressionada juntamente com a tecla START/STOP  durante 5 segundos. Todos os dados da memória do utilizador selecionado são apagados (Fig. 1). Se soltar a tecla antes do tempo, os dados não serão eliminados.

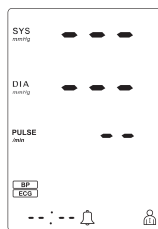


Fig. 1



## 9. Transferir os valores de medição para o Veroval® medi.connect

■ Transfira o software Veroval® medi.connect do site [www.veroval.pt](http://www.veroval.pt). Deve usar um computador com o sistema operativo Windows 7, 8 e 10, desde que suportado oficialmente pela Microsoft.

- Abra o programa e ligue o ECG e tensiómetro Veroval® ao seu computador através do adaptador USB de *Bluetooth®* fornecido. Para tal, introduza o adaptador USB de *Bluetooth®* na porta USB do seu computador. O ECG e tensiómetro Veroval® transfere então diretamente por *Bluetooth®* os valores de medição guardados para o software Veroval® *medi.connect*. Depois, siga as instruções do software Veroval® *medi.connect*.



Durante a medição, não deve iniciar uma transferência de dados.




- No visor do ECG e tensiómetro surge a indicação  *Bluetooth®*.
- Inicie a transferência de dados no software „*medi.connect*” do computador.
- Durante a transferência de dados, o respetivo símbolo  começa a piscar.

Após 30 segundos de inatividade e em caso de interrupção da comunicação com o computador, o ECG e tensiómetro desliga-se automaticamente.

## 10. Indicações de erro

Erro	Causas possíveis	Solução
O aparelho não se liga.	Não tem pilhas, foram mal colocadas, ou estão gastas.	Verifique as pilhas e coloque quatro pilhas novas idênticas, se necessário.
A braçadeira não insufla.	A ficha de ligação da braçadeira não está bem encaixada na entrada do aparelho.	Verifique a ligação entre a ficha de ligação da braçadeira e a tomada de ligação.
	Tipo errado de braçadeira ligado.	Confirme que está a utilizar exclusivamente a braçadeira Veroval® autorizada e a respetiva ficha.
O valor da pulsação pisca quando o resultado da medição do ECG é exibida.	Não é possível medir a pulsação corretamente.	Efetue novamente a medição de ECG.

Erro	Causas possíveis	Solução
EE	Medição de ECG incorreta.	Durante a medição de ECG, verifique se existe um contacto suficiente do elétrodo superior e o elétrodo inferior com a pele.
EO	Não é possível medir a pulsação corretamente durante a medição da tensão arterial, porque a braçadeira não está devidamente colocada.	Verifique se a braçadeira está colocada corretamente. Coloque a braçadeira de modo a caberem dois dedos entre a braçadeira e o braço.
		O tubo de ar não está corretamente introduzido no aparelho. Verifique a posição correta da ficha de ligação. Se este erro ocorrer frequentemente, utilize uma nova braçadeira.
E1	A pressão da braçadeira é superior a 300 mmHg.	Verifique se a braçadeira está colocada corretamente. Coloque a braçadeira de modo a caberem dois dedos entre a braçadeira e o braço.
	Não foi possível insuflar a braçadeira.	O tubo de ar não está corretamente introduzido no aparelho. Verifique a posição correta da ficha de ligação. Se este erro ocorrer frequentemente, utilize uma nova braçadeira.
E2	Foram detetados valores de medição da tensão arterial invulgarmente altos/baixos.	Verifique se a braçadeira está colocada corretamente. Coloque a braçadeira de modo a caberem dois dedos entre a braçadeira e o braço.
		O tubo de ar não está corretamente introduzido no aparelho. Verifique a posição correta da ficha de ligação. Se este erro ocorrer frequentemente, utilize uma nova braçadeira.

Erro	Causas possíveis	Solução
	Não foi possível efetuar a medição da tensão arterial.	Verifique se a braçadeira está colocada corretamente. Coloque a braçadeira de modo a caberem dois dedos entre a braçadeira e o braço.
		O tubo de ar não está corretamente introduzido no aparelho. Verifique a posição correta da ficha de ligação. Se este erro ocorrer frequentemente, utilize uma nova braçadeira.
	Não foi possível efetuar a medição da tensão arterial porque as pilhas estão quase gastas.	Troque as pilhas.
	As pilhas estão quase gastas.	Troque as pilhas.
Valores de medição não plausíveis durante a medição da tensão arterial.	Os valores de medição não plausíveis da tensão arterial ocorrem frequentemente se o aparelho não for usado devidamente ou se ocorrer um erro durante a medição da tensão arterial.	Cumpra as 10 regras de ouro da medição da tensão arterial (ver 18) e também as indicações de segurança. Depois repita a medição.

- Desligue o aparelho se surgir uma indicação de erro. Determine as causas possíveis e cumpra as 10 regras de ouro e as indicações relativas à autome-dição do Capítulo 2 Indicações importantes. Relaxe pelo menos durante um minuto e repita a medição.
- A marca *Bluetooth*® e respetivo logótipo são marcas comerciais registadas da Bluetooth SIG, Inc. Qualquer utilização destas marcas por parte da PAUL HARTMANN AG é feita sob licença. Outras designações comerciais e marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

## **11. Manutenção do aparelho**

- Limpe o aparelho apenas com um pano macio e húmido. Não utilize diluente, álcool, detergentes nem solventes. Se as superfícies dos eletrodos do aparelho estiverem sujas, limpe-as com uma cotonete embebida em álcool isopropílico.
- A braçadeira pode ser cuidadosamente limpa com um pano suave ligeiramente humedecido e impregnado com solução de sabonete neutro. Não deve imergir a braçadeira completamente em água.
- Recomenda-se a limpeza e desinfecção da braçadeira regularmente ou após utilização, para evitar infeções, especialmente no caso de vários utilizadores. A desinfecção, sobretudo no interior da braçadeira, deverá ser feita passando um pano com desinfetante. Utilize um desinfetante que seja compatível com os materiais da braçadeira. Para os proteger contra influências externas mantenha o aparelho, a braçadeira e as instruções na bolsa para armazenamento.

## **12. Condições da garantia**

- Este ECG e tensiómetro de alta qualidade oferece uma garantia de 3 anos a partir da data da compra, de acordo com as seguintes condições.
- As reivindicações de garantia têm de ser feitas durante o período de vigência da mesma. A data de compra deverá ser comprovada mediante apresentação do certificado de garantia devidamente preenchido e carimbado ou mediante a apresentação do comprovativo de compra.
- Durante o período de garantia, a HARTMANN assegura a substituição ou reparação gratuita de peças que apresentem defeitos de material ou de fabrico que afetem o aparelho. Tal não dá origem a um prolongamento da garantia.
- O aparelho foi concebido exclusivamente para o objetivo descrito nestas instruções de utilização.
- A garantia não cobre danos resultantes de manuseamento inadequado ou intervenções por pessoal não autorizado. Também estão excluídos da garantia os acessórios sujeitos a desgaste (pilhas, braçadeiras, cabo do transformador, etc.). O direito a indemnização está limitado ao valor do produto; a substituição de danos subsequentes está expressamente excluída.
- Em caso de assistência ao abrigo da garantia, envie-nos diretamente o aparelho com a braçadeira juntamente com o certificado de garantia devidamente preenchido e carimbado ou com o comprovativo de compra, ou envie-o para o serviço de assistência técnica responsável no seu país através do seu revendedor.

## 13. Contacto em caso de dúvidas

PT PAUL HARTMANN LDA  
Av. Severiano Falcão, 22-2º  
2685-378 Prior Velho  
www.veroval.pt

Versão das informações: 2017-07

## 14. Dados técnicos

Modelo:	Veroval® ECG and blood pressure monitor
Tipo:	BP750X
Método de medição:	Medição da tensão arterial oscilométrica, ECG monocanal Sinal de ECG referenciado à massa (terra)
Intervalo de indicação:	0-300 mmHg
Intervalo de medição:	Sístole (SIS): 60-280 mmHg, Diástole (DIA): 30-200 mmHg Pulsação: 30-180 pulsações por minuto Não podem ser garantidos resultados corretos caso a medição seja feita fora dos limites previstos.
Largura de banda/taxa de amostragem do ECG:	0,05 até 40Hz/256Hz
Unidade apresentada:	1 mmHg
Precisão técnica da medição:	Pressão da braçadeira: $\pm 3$ mmHg, Pulsação: $\pm 5\%$ da frequência de pulsação indicada
Precisão clínica da medição:	Obedece aos requisitos da norma DIN 1060-4 e DIN EN ISO 81060-2; método de validação Korotkoff: fase I (SIS), fase V (DIA)
Tipo de funcionamento:	Funcionamento contínuo
Alimentação:	4x pilhas mignon alcalinas de manganês de 1,5V (AAA/LR03)

Proteção contra descargas elétricas:	Equipamento médico elétrico com fornecimento interno de energia Acessório aplicado: Tipo BF
Proteção contra a entrada de corpos estranhos e água:	IP 22 (proteção contra a entrada de corpos estranhos sólidos com uma circunferência igual ou superior a 12,5 mm; proteção contra a entrada de gotas de água com o aparelho inclinado até 15°)
Pressão de insuflação:	Aprox. 190 mmHg na primeira medição
Desconexão automática:	30 segundos
Braçadeira:	Braçadeira Veroval® para ECG e tensiômetro, secure fit cuff para braços com uma circunferência de 22-42 cm
Capacidade da memória:	2 x 64 medições
Condições de funcionamento:	Temperatura ambiente: +10 °C até +40 °C Humidade atmosférica relativa: 15-85%, sem condensação Pressão atmosférica: 800-1050 hPa
Condições de armazenamento/transporte:	Temperatura ambiente: -20 °C até +55 °C Humidade atmosférica relativa: 15-85%, sem condensação Pressão atmosférica: 800-1050 hPa
Número de série:	No compartimento das pilhas
Ligação ao computador:	Com o adaptador USB de <i>Bluetooth</i> ®, o software Veroval® medi.connect permite consultar a memória dos valores de medição e uma representação gráfica dos valores de medição no computador.
Transferência de dados por <i>Bluetooth</i> ®:	O tensiômetro utiliza a tecnologia <i>Bluetooth</i> ® de baixa energia, com uma banda de 2400-2483 GHz e uma potência de emissão de -2,0 dBm
Referência a normas:	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2



### Dados técnicos do USB-Bluetooth®-Adapter

Tipo de interface:	Full-Speed USB Interface / with USB Type A Connector
Gama de frequência:	2,4 GHz
Sistema Bluetooth®:	Bluetooth 4.0 Single Mode BLE
Antena:	Interna
Visor:	Indicador LED
Condições de funcionamento:	+10 °C a +40 °C; 15~85% RH; 700-1060 hPa
Condições de armazenamento/transporte:	-20 °C a +55 °C; 10~85% RH; 700-1060 hPa
Fonte de alimentação:	Notebook / PC
Medidas:	C 40,0 x L 16,0 x A 4,5 mm
Peso:	aprox. 2,4 g

### Requisitos e normas legais

- O ECG e tensiómetro de pulso Veroval® encontra-se em conformidade com as disposições europeias constantes na diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC e tem a marcação CE.
- O aparelho encontra-se em conformidade com os requisitos da norma europeia EN 1060: Dispositivos de medição da tensão arterial não-invasivos, - Parte 1: Requisitos gerais e Parte 3: - Requisitos adicionais para sistemas eletromecânicos de medição da tensão arterial, e com os requisitos da norma EN 80601-2-30.
- O teste clínico à precisão de medição foi realizado conforme previsto nas normas EN 1060-4 e EN 81060-2.
- Além das disposições legais, o aparelho foi validado pelo protocolo ESH-IP2 da ESH (European Society of Hypertension).
- O aparelho de ECG encontra-se em conformidade com a legislação relativa a equipamentos médicos e com as normas IEC 60601-2-25 (Equipamentos médicos elétricos - Parte 2-25: Determinação específica para a segurança de eletrocardiógrafos) e IEC 60601-2-47 (Equipamentos médicos - Parte 2-47: Determinação específica para a segurança, incluindo características funcionais essenciais de sistemas eletrocardiógrafos portáteis).

- Garantimos que este produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 2014/53/EU sobre Equipamentos de Rádio. Para mais informação, tal como a Declaração de Conformidade CE, por favor contacte o endereço de assistência indicado.

## Compatibilidade eletromagnética

Tabela 1

**Para todos os aparelhos e sistemas médicos elétricos.**

### Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor foi concebido para uma utilização num ambiente eletromagnético igual ao abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor deve garantir que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

Medições das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de alta frequência segundo a norma CISPR 11	Grupo 1	O modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Assim, a emissão de alta frequência é muito baixa e é pouco provável que interfira com aparelhos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de alta frequência segundo a norma CISPR 11	Classe B	O modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor pode ser utilizado em todos os locais, exceto em áreas residenciais e em áreas que estejam diretamente ligadas à rede pública de baixa tensão e que forneçam energia a prédios residenciais.
Emissão de oscilações harmónicas segundo a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações de tensão/flicker	Conforme	

**Tabela 2**
**Para todos os aparelhos e sistemas médicos elétricos.**
**Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética**

O modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor foi concebido para uma utilização num ambiente eletromagnético igual ao abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor deve garantir que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

ENSAIOS DE IMUNIDADE	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga electrostática (electrostatic discharge, ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	Descarga por contacto $\pm 6$ kV Descarga no ar $\pm 8$ kV	Descarga por contacto $\pm 6$ kV Descarga no ar $\pm 8$ kV	O piso deve ser de madeira ou cimento, ou deve estar revestido com ladrilhos de cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa mínima deve equivaler a 30%.
Interferências/disparos eléctricos, transitórios e rápidos de acordo com a norma IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para cabos de alimentação eléctrica	$\pm 2$ kV para cabos de alimentação eléctrica	A qualidade de tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico.
Surtos de tensão de acordo com a norma IEC 61000-4-5	Cabo(s) de $\pm 1$ kV a cabo(s) Cabo(s) de $\pm 2$ kV a cabo(s) de terra	Cabo(s) de $\pm 1$ kV a cabo(s) Cabo(s) de $\pm 2$ kV a cabo(s) de terra	A qualidade de tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e oscilações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ queda de $U_T$ ) para 0,5 períodos	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ queda de $U_T$ ) para 0,5 períodos	A qualidade de tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico. Se o utilizador do modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor precisar de um funcionamento contínuo, recomendamos ligá-lo a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
	$40\% U_T$ (60% queda de $U_T$ ) para 5 períodos	$40\% U_T$ (60% queda de $U_T$ ) para 5 períodos	
	$70\% U_T$ (30% queda de $U_T$ ) para 25 períodos	$70\% U_T$ (30% queda de $U_T$ ) para 25 períodos	
	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ queda de $U_T$ ) por 5 seg.	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ queda de $U_T$ ) por 5 seg.	
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz)	3 A/m	Não aplicável	Não aplicável

**OBSERVAÇÃO:**  $U_T$  é a tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de ensaio.

**Tabela 3**

**Para aparelhos e sistemas médicos elétricos que não sejam vitais**  
**Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética**

O modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor foi concebido para uma utilização num ambiente eletromagnético igual ao abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor deve garantir que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

ENSAIOS DE IMUNIDADE	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
<p>Perturbações de alta frequência conduzidas de acordo com a norma IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbações de alta frequência irradiadas de acordo com a norma IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Os equipamentos de radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados junto do modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor a uma distância de segurança inferior à recomendada, que é calculada de acordo com a equação para a frequência de transmissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> para 80 MHz até 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> para 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>Aqui, <math>P</math> é a potência do transmissor em Watt (W), de acordo com os dados do fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de segurança recomendada em metros (m).</p>
<p><b>OBSERVAÇÃO 1:</b> para 80 Hz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.</p> <p><b>OBSERVAÇÃO 2:</b> estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação das ondas eletromagnéticas pode ser influenciada pelo nível de absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.</p>			
<p>Teoricamente, a intensidade de campo de transmissores fixos, p. ex. estações de base de telemóveis/ telefones sem fios e aparelhos de radiocomunicação móveis, estações de radioamadores, radiodifusão AM e FM e transmissores de televisão, não pode ser predeterminada de forma exata. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores fixos de alta frequência, recomenda-se testar o local a nível eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do ECG e tensiómetro Veroval® exceder o nível de conformidade acima indicado, o ECG e tensiómetro Veroval® deve ser observado para confirmar que funciona corretamente. Se forem observadas características invulgares, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como p. ex. alterar o alinhamento ou a localização do ECG e tensiómetro braço Veroval®.</p>			

**Tabela 4**

**Para aparelhos e sistemas médicos elétricos que não sejam vitais**  
**Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de telecomunicação portáteis e fixos de alta frequência e o modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor.**

O modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor foi concebido para uma utilização num ambiente eletromagnético com controlo das perturbações de alta frequência irradiadas. O cliente ou o utilizador do modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor pode ajudar a evitar perturbações eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre aparelhos de telecomunicação portáteis e móveis (transmissores) e o modelo Veroval® ECG and blood pressure monitor, em função da potência máxima de saída abaixo indicada do aparelho de comunicação.

Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança segundo a frequência de emissão m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência nominal máxima não figura na tabela acima, pode obter-se a distância de segurança  $d$  em metros (m), aplicando-se a equação indicada na coluna correspondente, onde  $P$  é a potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), de acordo com as especificações do fabricante do transmissor.

**OBSERVAÇÃO 1:** para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

**OBSERVAÇÃO 2:** estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação das ondas eletromagnéticas pode ser influenciada pelo nível de absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

## **Dear customer**

We are pleased that you have chosen to buy an ECG and blood pressure monitor from HARTMANN. The Veroval® ECG and blood pressure monitor is a quality product for fully automatic blood pressure measurement on the upper arm of adults and for mobile recording of an ECG (electrocardiogram).

The ECG and blood pressure monitor is suitable for clinical and domestic use. Requiring no preliminary settings, this device easily and automatically inflates for simple, quick and reliable measurement of the systolic and diastolic blood pressure and the pulse rate. You can also record the heart rhythm as an electrocardiogram (ECG record) using the two electrodes. The ECG shows those changes associated with most heart diseases such as cardiac arrhythmias which the device can detect and record for your doctor. This enables any preventive measures to be promptly implemented for which you must contact your doctor.

The ECG and blood pressure monitor can be connected to a PC via the supplied USB *Bluetooth*® adapter. On the PC, you can evaluate the measured values and graph them using the Veroval® *medi.connect* software.

We wish you all the best for your health.



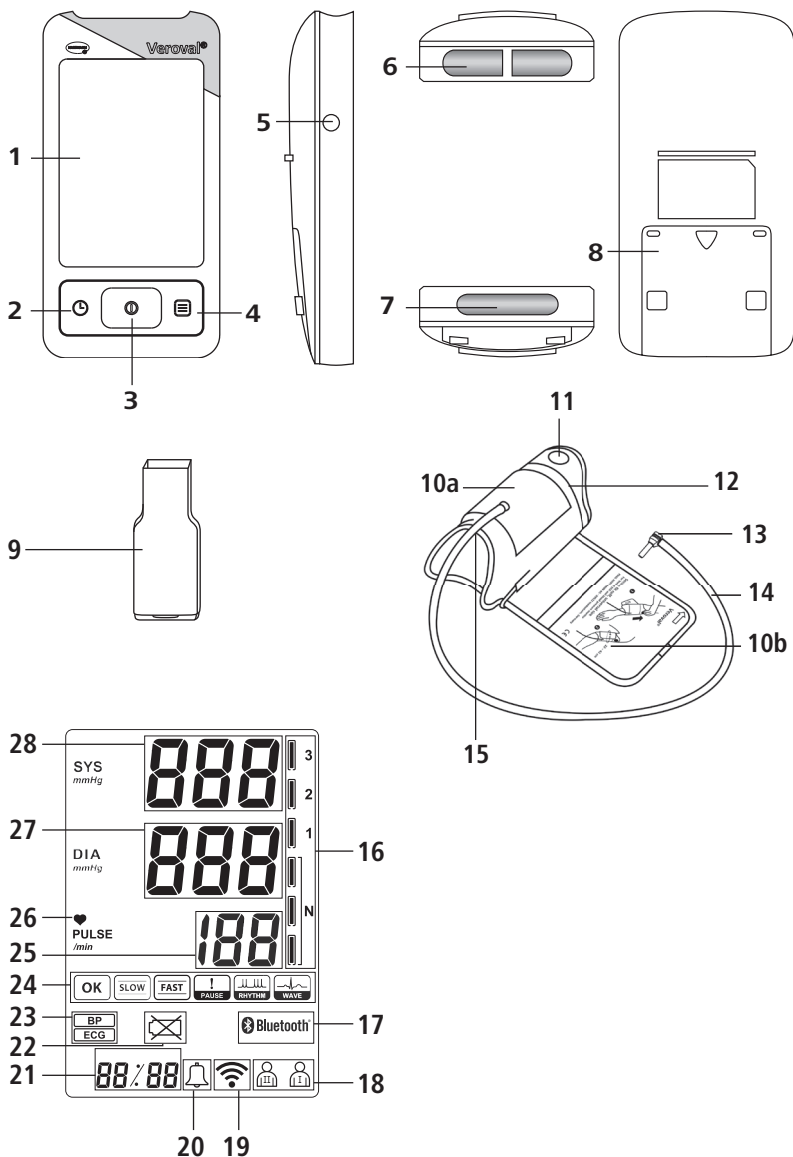
Please read these instructions for use carefully before using the monitor the first time, as correctly measuring your blood pressure and recording an ECG depends on appropriate handling of the device. These instructions for use are designed to teach you each step for measuring your blood pressure and recording an ECG using the Veroval® ECG and blood pressure monitor. You will be given important and useful hints to ensure that you obtain reliable results for your personal blood pressure profile and electrocardiogram. Use this monitor in accordance with the information provided in the instructions for use. Please store these instructions carefully and ensure other users can access them. Check that the outside of the package is undamaged and that the contents are complete.

### **Included in the delivered package:**

- ECG and blood pressure monitor
- Universal upper arm cuff
- 4× 1.5V AAA batteries
- USB *Bluetooth*® adapter
- Storage bag
- Instructions for use with warranty certificate

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
1. Description of the device and display .....	40
2. Important notes .....	42
3. Blood pressure information .....	49
4. Information about the ECG.....	50
5. Preparing to measure your blood pressure and record an ECG.....	51
6. Measuring blood pressure.....	53
7. Recording an ECG .....	57
8. Memory function.....	61
9. Transferring measured values to Veroval® medi.connect.....	61
10. Error messages .....	62
11. Caring for the device .....	65
12. Warranty conditions .....	65
13. Contact information for customer enquiries.....	66
14. Technical data .....	66
Electromagnetic compatibility .....	69

## 1. Description of the device and display





**ECG and blood pressure monitor**

- 1 Extra large LCD display
- 2 SETTINGS button
- 3 START/STOP button
- 4 SAVE button
- 5 Cuff connector socket
- 6 Upper electrodes for the ECG measurement
- 7 Lower electrode with detection button for ECG measurement
- 8 Battery compartment
- 9 USB *Bluetooth*® adapter

**Cuff**

- 10 Secure fit cuff (a) with application instructions (b)
- 11 Grip tab to pull on the cuff
- 12 Size indicator to correctly fit cuff
- 13 Cuff plug
- 14 Cuff tube
- 15 Lower arm opening for correct and secure fit

**Display**

- 16 Traffic-light system for your blood pressure readings
- 17 *Bluetooth*® display, indicates the *Bluetooth*® connection status
- 18 User memory
- 19 Data transfer symbol, flashes when data is being transferred
- 20 Alarm indicator, shows whether the alarm is activated or deactivated
- 21 During the ECG measurement: 30-second countdown.  
While the results are being displayed: memory position number and month/  
day/hour/minute.
- 22 Battery symbol
- 23 Measurement mode: ECG (ECG record) or BP (blood pressure measurement)
- 24 ECG analysis
- 25 Pulse rate
- 26 Heart symbol, flashes during the ECG recording when the device is measuring  
and the pulse is detected
- 27 Diastolic blood pressure
- 28 Systolic blood pressure

## 2. Important notes

### Signs and symbols



Follow instructions for use



Please note

**IP22**

Protected against penetration by solid objects with a diameter  $\geq 12.5$  mm.

Protected against water drops falling at an angle of up to  $15^\circ$  to the monitor.



Temperature limitation



Air humidity limitation



Protection from electric shock



Dispose of in an environmentally responsible way



Dispose of in an environmentally responsible way



Symbol regarding electrical and electronic equipment labelling



Labelling according to Directive 93/42/EEC on Medical Devices



Direct current



Manufacturer



Authorised representative in the European Community (EC)



Batch number



Order number



Cardboard recycling code



Serial number



### **Important information about use**

- Only use the device to take blood pressure measurements on the upper arm or for recording an ECG using the methods described in Chapter 7: Recording an ECG. Do not place the cuff on other areas of the body.
- Use only the supplied cuff or an original replacement cuff. The measured values may otherwise be incorrect.
- Only use the device to measure the blood pressure of persons whose upper arm circumference is within the range indicated for the device.
- At an ambient temperature of 40°C both the cuff and the ECG electrodes reach a temperature of 42°C.
- If measured values are questionable, repeat the measurement.



- Do not leave the monitor unattended near small children or persons who cannot operate it themselves. There is a risk of strangulation if the cuff tube becomes wrapped around the neck.  
Swallowing small parts can result in suffocation.
- Do not under any circumstances carry out ECG recording or blood pressure measurements on newborns, babies or toddlers.
- Please do not place the cuff over a wound as this may cause further injuries.
- Do not place the cuff on people who have had a mastectomy.
- Please note that the pressure build-up in the cuff can lead to temporary disruption to medical devices being used at the same time on the same arm.
- Do not use the ECG and blood pressure monitor together with a high frequency surgical device.
- If an intravenous treatment is being carried out or a venous catheter is inserted in the arm, blood pressure measurements can lead to injury. Never use the cuff on the arm to which these conditions apply.

- The function of the arm on which the cuff is placed may become impaired during inflation.
- If you are carrying out the measurement on another person, please ensure that using the ECG and blood pressure monitor does not have a lasting negative effect on the blood circulation.
- Taking measurements too often within a short time period as well as maintaining continuous cuff pressure can disrupt the blood circulation and cause injury. Please take a break between measurements and do not bend or fold the air tube. If the monitor malfunctions, remove the cuff from the arm.
- Do not use the ECG and blood pressure monitor on patients with pre-eclampsia during pregnancy.



### **Important instructions for measuring your own blood pressure**

- Even minor changes in internal and external factors (e.g. deep breathing, stimulants, talking, excitement, environmental factors) can lead to fluctuations in blood pressure. This explains why anomalous values are often measured by a doctor or pharmacist.
- Measurement results depend fundamentally on where measurement location and the position of the patient (sitting, standing, reclining). They are also influenced by physical activity and physiological preconditions of the patient, for example. For comparable values, carry out the measurement in the same location and the same position.
- Diseases of the cardiovascular system can lead to erroneous readings or lower the accuracy of the measurement. The accuracy may also be affected if you have very low blood pressure, diabetes, circulatory disorders and arrhythmias as well as chills or tremors.



### **Consult your doctor before measuring your own blood pressure if ...**

- you are pregnant. Blood pressure may vary during pregnancy. Regular blood pressure monitoring is particularly important if you have high blood pressure because elevated values may affect foetal development. Check with your doctor in any case to find out if and when you should measure your own blood pressure, especially if you suffer from pre-eclampsia.

- you suffer from diabetes, liver disorders or congestion of blood vessels (e.g. arteriosclerosis, peripheral arterial occlusive disease) because anomalous measured values may occur in such cases.
- you suffer from certain blood diseases (e.g. haemophilia) or severely impaired blood flow or if you take blood-thinning drugs.
- you wear a cardiac pacemaker because it may lead to anomalous measured values. Please note that the pulse rate displayed is not suitable for checking the frequency of cardiac pacemakers.
- you tend to bruise easily and/or are sensitive to pressure pain.
- you suffer from severe irregular heartbeat or cardiac arrhythmias. Because of the oscillometric measurement method that is used, in some cases incorrect measured values are obtained or the blood pressure cannot be measured.
- The values measured by you are for your information only – they are not a substitute for a medical examination! Discuss your measured values with your doctor and under no circumstances should you make personal medical decisions based on these measurements (e.g. medications and their dosages)!
- Measuring your own blood pressure is not a substitute for medical treatment! Do not interpret your measured values by yourself and do not use them for self-prescribed treatment. Take measurements based on the instructions of your doctor and trust his or her diagnosis. Take medications as prescribed by your doctor and never change the dose on your own. Discuss the appropriate time to measure your blood pressure with your doctor.




### **Important instructions for recording your own ECG**

- The device displays changes in the heart rhythm. These may have a number of different causes which may be harmless but which may also be triggered by diseases of varying severity. If you suspect you have a medical condition, please seek medical advice.
- Do not carry out any measurements if there is any moisture on the skin such as sweat or after showering/bathing.
- If you have a pacemaker or another implanted device, please consult your doctor before recording your own ECG: follow the advice given to you by your doctor.
- The recorded electrocardiograms reflect the function of the heart at the time of the measurement. Previous or subsequent changes therefore cannot necessarily be detected.

- The ECG measurements carried out using the device cannot identify every single heart disease. Immediately seek medical treatment, regardless of the measurement result, if you notice any symptoms that may indicate an acute heart disease. If you should notice any of the following symptoms, please have them clarified medically (this list is not exhaustive): pain on the left side or a feeling of pressure in the chest or abdominal region; radiating pain in the mouth/jaw/face, shoulder, arm or hand; pain around the back; nausea; burning in the chest area; tendency to collapse; difficulty breathing; racing heart or irregular heart rhythm.
- Do not use any defibrillators while recording an ECG.
- Do not record an ECG while undergoing an MRI examination.
- Recording your own ECG is not a substitute for medical treatment! Do not interpret the electrocardiograms by yourself and do not use them for self-prescribed treatment. Take measurements based on the instructions of your doctor and trust his or her diagnosis. Take medications as prescribed by your doctor and never change the dose on your own.
- The device is not a substitute for either a medical examination of your heart function, nor recording of a medical electrocardiogram that must be obtained using more elaborate measuring equipment.
- The device does not diagnose any medical conditions that may be the possible cause of the change observed in the ECG. This can only be done by your treating doctor.
- It is recommended that you record the ECG curves measured and give them to your treating doctor if necessary.

### **Power supply (batteries)**

- Observe the polarity labels plus (+) and minus (-).
- Only use high-quality batteries (see specification in Chapter 14 Technical data). If you use low-quality batteries, we can no longer guarantee the specified number of measurements.
- Never mix old and new batteries or batteries from different manufacturers.
- Remove empty batteries immediately.
- Replace batteries if the battery symbol  remains illuminated.
- Always replace all the batteries at the same time.
- If you do not intend to use the monitor for a longer period of time, you should remove the batteries to prevent possible leakage.



## Batteries

### ■ Choking hazard

Small children could swallow batteries and suffocate on them. Keep the packaging, batteries and the monitor out of the reach of children.

### ■ Risk of explosion

Do not throw batteries into a fire.

### ■ Batteries must not be charged or short-circuited.

### ■ If a battery has leaked, wear protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth. If liquid from a battery cell comes into contact with skin or eyes, clean the affected area with water and seek medical attention if necessary.

### ■ Protect batteries from excessive heat.

### ■ Do not disassemble, open or crush batteries.

## Safety information concerning the monitor

### ■ This ECG and blood pressure monitor is not waterproof!

### ■ This ECG and blood pressure monitor is made of high-quality electronic precision components. The accuracy of the measured values and the lifetime of the monitor depend on careful handling.

### ■ Protect the monitor from violent impact, knocks or vibrations and do not let it drop on the floor.

### ■ Do not excessively bend or fold the cuff or the air tube.

### ■ Never open the monitor. You may neither modify nor repair the device yourself. Repairs may only be carried out by authorised specialists.

### ■ Never inflate the cuff when it is not properly applied to the upper arm.

### ■ Use the monitor only with the approved upper arm cuff. The monitor may otherwise sustain external or internal damage.

### ■ The cuff tube may only be removed from the unit by pulling on the corresponding connector plug. Never pull on the tube itself!

### ■ Do not use the device on persons with sensitive, irritated or injured skin or allergies.

### ■ This device is not approved for using in children who weigh less than 10 kg.

- The electrodes on the device must not come into contact with other electrically conducting parts (including earth wires).
- The device must not be exposed to static electricity. Always ensure that you have not built up any static electricity before operating the device.
- Do not expose the monitor to extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight because this may cause it to malfunction.
- Keep the packaging, batteries and monitor out of the reach of children.
- Please comply with the storage and operating conditions defined in Chapter 14 Technical data. Storage or use outside the specified temperature and humidity range can affect the accuracy of the measurement or the function of the monitor.
- Do not use the monitor near strong electromagnetic fields and keep away from radio equipment or mobile phones. Portable and mobile high-frequency and communication devices, such as telephones and mobile phones, can impair the functionality of this electronic medical device.

### **Instructions for the metrological check**

Every Veroval® device has been carefully tested by HARTMANN for measurement accuracy and has been developed with a view to a long service life. We recommend carrying out a metrological check every 2 years for **devices in professional use**, for example, in pharmacies, medical practices or hospitals. Please also observe the national regulations specified by the legislator. Metrological checks may only be carried out by the competent authorities or authorised maintenance providers against cost reimbursement.

### **Instructions for calibration mode for the blood pressure function**

A functional check of the monitor can be carried out on people or using a suitable simulator. A metrological check involves testing for leaks in the pressure system and possible deviations in the pressure reading. To reach the calibration mode, hold the START/STOP button ① for 6 seconds. At the same time, press the Settings button. Release the button after a few seconds and wait 10 seconds. 'U' appears on the display. Instructions on the metrological check will be supplied by HARTMANN upon request to the competent authorities or authorised maintenance providers.



## Disposal information

- To protect our environment, empty batteries must not be disposed of in household waste. Please comply with the relevant waste disposal regulations or use public collection points.
- This product is subject to the European Directive 2012/19/EU on Used Electrical and Electronic Equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic equipment in your household waste. Please obtain information about local regulations on the proper disposal of electrical and electronic products. Proper disposal protects the environment and human health.



## 3. Blood pressure information

To determine your blood pressure you need to measure two values:

- The systolic (upper) blood pressure: this is produced when the heart contracts and pumps blood into the blood vessels.
- The diastolic (lower) blood pressure: this is the value measured when the heart muscle is dilated and fills again with blood.
- Blood pressure values are displayed in mmHg.

In order to easily assess your results, an indicator can be seen on the right side of the display of the Veroval® ECG and blood pressure monitor that directly shows the result, making it easier to categorise the measured value. The World Health Organization (WHO) and the International Blood Pressure Society (ISH) have developed the following summary for the classification of blood pressure values:

Results indicator	Evaluation	Systolic pressure	Diastolic pressure	Recommendation
<b>3</b>	Grade 3 hypertension	above 180 mmHg	above 110 mmHg	Consult a doctor
<b>2</b>	Grade 2 hypertension	160–179 mmHg	100–109 mmHg	
<b>1</b>	Grade 1 hypertension	140–159 mmHg	90–99 mmHg	Regular examinations by a doctor
<b>N</b>	Normal limit values	130–139 mmHg	85–89 mmHg	
<b>N</b>	Normal	120–129 mmHg	80–84 mmHg	Self-assessment
<b>N</b>	Optimal	up to 119 mmHg	up to 79 mmHg	

Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

- Established hypertension (high blood pressure) is defined as having a systolic value of at least 140 mmHg and/or a diastolic value of at least 90 mmHg.
- In general, low blood pressure (hypotension) is defined as a systolic value below 105 mmHg and a diastolic value of 60 mmHg. However, the threshold between normal and low blood pressure (hypotension) is not as accurately specified as the threshold for high blood pressure (hypertension). Hypotension may be associated with symptoms such as dizziness, fatigue, tendency to faint, visual disturbances or high pulse rate. In order to ensure that hypotension or the corresponding symptoms are not attendant symptoms of serious illness, a doctor should be consulted in case of doubt.



Constantly elevated blood pressure significantly increases the risk of developing other medical conditions. The physical consequences of high blood pressure, e.g. heart attack, stroke and organ damage, are the most common causes of death worldwide. Daily blood pressure monitoring is therefore an important measure that can help to protect you from these risks. You should discuss this with your doctor, especially if you have frequently elevated or borderline blood pressure values (see page 49). (The Veroval® medi.connect software lets you share your readings easily with your doctor by email or as a print-out – see Chapter 9 Transferring measured values to Veroval® medi.connect). Your doctor will initiate appropriate measures.

## 4. Information about the ECG

Excitatory processes in the heart can be assessed using an electrocardiogram. A contraction of the heart muscle is always caused by an electrical stimulus. The resulting changes in the voltage can be detected on the surface of the body and their course can be recorded and graphed.

The Veroval® ECG and blood pressure monitor is a single-channel ECG that can detect different arrhythmias.

The basic recording and assessment is carried out by the Veroval® ECG and blood pressure monitor. The device automatically evaluates whether the heart rhythm is too fast (Fig. 3), too slow (Fig. 2), irregular (Fig. 5 and 6), associated with pauses (Fig. 4) or normal (Fig. 1). You will see a clear symbol on the display showing the evaluation immediately after the measurement (more information about the symbols used can be found in Chapter 7 Recording an ECG).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Using the Veroval® medi.connect software, the results recorded can be graphed and printed out for you to present to your doctor. This documentation of patients' results is suitable for medical practitioners and allows your doctor to make a rapid further diagnosis.

## 5. Preparing to measure your blood pressure and record an ECG

Remove the protective film on the display and the electrodes before the first measurement.

### Inserting / changing the batteries

- Open the battery cover on the underside of the device (see Fig. 1). Insert the batteries (see Chapter 14 Technical data). Ensure correct polarity ('+' and '-') when inserting batteries. Close the battery lid. Set date and time as described below.

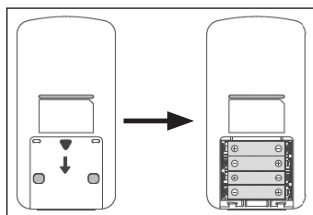



Fig. 1

- If the Change battery symbol  is permanently illuminated, blood pressure can no longer be measured and you must replace all the batteries.

### Setting the date and time




Be sure to set the date and time correctly. This is the only way to save your measured values correctly with date and time for subsequent retrieval.

To switch to setting mode, reinsert the batteries or press and hold the SETTINGS button  for 5 seconds. Proceed as follows:



#### Measurement memory

The alarm flashes on the display.

- Set the alarm to off ('OFF') or on ('ON ) using the SETTINGS button .

Confirm by pressing the SAVE button .

When the alarm is switched on, the alarm hour (a) and the alarm minutes (b) flash consecutively on the display.



- Depending on the display, use the SETTINGS button  to select the current alarm hour or alarm minutes and confirm using the SAVE button .
- When the alarm sounds, press any button to switch it off.

 (a)

 (b)

## Date



The display shows the year (c), the month (d) and the day (e).

- Depending on the display, use the SETTINGS button  to select the year, month or day and confirm using the SAVE button .



## Time

The hour (f) and the minutes (g) flash consecutively on the display.

- Depending on the display, use the SETTINGS button  to select the current current hour or minutes and confirm using the SAVE button .

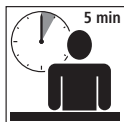


To switch off the monitor, press the START/STOP button , otherwise the monitor will automatically switch off after 30 seconds.

## 6. Measuring blood pressure

### The 10 golden rules of blood pressure measurement

Many factors play a role in blood pressure measurement. These ten general rules help you to correctly carry out the measurement.



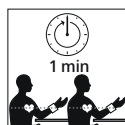
**1.** Rest for about 5 minutes before measuring your blood pressure. Even working at your desk increases blood pressure by an average of about 6 mmHg systolic and 5 mmHg diastolic.



**6.** Please do not talk or move during the measuring procedure. Talking increases values by about 6–7 mmHg.



**2.** Do not consume any nicotine or coffee for up to one hour before measurement.



**7.** Wait at least one minute between two measurements, so that the vessels are relieved from pressure in preparation for a new measurement.



**3.** Do not measure when you have a strong urge to urinate. A full bladder can increase blood pressure by about 10 mmHg.



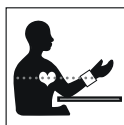
**8.** The date and time are conveniently and easily recorded with the measured values as well as any medications you have taken with Veronal® medi.connect.



**4.** Take measurements on the bare upper arm and while sitting upright.



**9.** Take measurements regularly. Even if your values have improved, you should continue to check them for monitoring purposes.



**5.** In the case of using a wrist monitor, hold the cuff at heart level during the measuring procedure. The cuff of an upper arm monitor is naturally positioned at the correct height.



**10.** Always take measurements at the same time of day. Because a person has about 100,000 different blood pressure values every day, individual measurements are not meaningful. Only regular measurements taken at the same time each day over a longer period of time give a meaningful assessment of blood pressure values.

## Applying the cuff

- Before applying the cuff, insert the cuff socket into the connector socket on the left side of the monitor.
- Do not mechanically constrict, compress or bend the sleeve tube.
- The blood pressure must be measured on a bare upper arm. If the cuff is completely open, thread the end of the cuff through the metal ring to form a loop. The hook-and-loop fastener must face outwards. Hold the cuff by the grip tab A (see Fig. 1) and pull it over the upper arm.

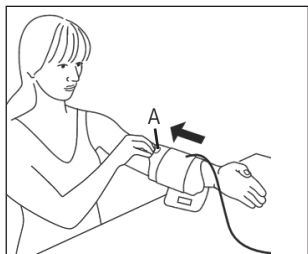


Fig. 1

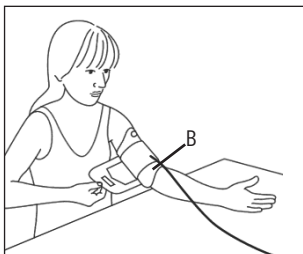


Fig. 2

- The opening B (see Fig. 2) on the cuff, opposite the grip tab, should lie in the inner elbow. The tube should lie in the middle of the inner elbow and point towards the hand.
- Now bend your arm slightly, grasp the free end of the cuff, wrap it firmly round your arm and close the hook-and-loop fastener.



The cuff should fit securely but not tightly. You should be able to insert two fingers between the arm and the cuff. Make sure the tube is not bent or damaged.








**Important:** It is essential that the cuff is correctly applied to obtain correct measurements. The cuff included with the monitor is a universal cuff for upper arm circumferences of 22 cm to 42 cm. The white arrow must point to an area within the sizing scale. If it is outside the range, it is not possible to guarantee a correct measurement result.

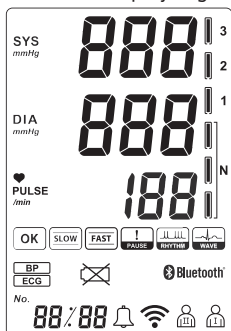


The innovative Veroval® monitor with Comfort Air technology ensures a comfortable measurement. Inflation to 190 mmHg is required for the first measurement. For subsequent measurements, inflation pressure is adjusted individually based on previously measured blood pressure values. This allows for comfortable upper arm measurements.

## Measuring the blood pressure

- You should take your blood pressure in a quiet place, in a relaxed and comfortable seated position.
- Measurement can be taken on the right or left arm. Over the long term, the arm giving higher readings should be used for blood pressure monitoring. However, if there is a very clear difference between readings on either arm, you need to check with your doctor which arm you should use for the measurement.
- Always measure on the same arm and place your forearm in a relaxed position on a support.
- We recommend that you measure your blood pressure while sitting with your back supported by the back of the chair. Place both feet flat on the floor next to each other. Do not cross your legs. Relax your forearm and hand with your palm facing upwards on a support and make sure the cuff is at the height of your heart.
- Do not take your blood pressure after taking a bath or playing sport.
- Do not eat, drink or exercise for at least 30 minutes before the measurement.
- Please wait for at least one minute between two measurements.
- The measured value is automatically stored in the displayed user memory. To change the user memory, press the SAVE button  when the device is switched off. To switch between user memories  and , hold the SAVE button  down for 3 seconds. Allocation to a different user memory is not possible after the measurement.
- Start a measurement only after applying the cuff. Press the START/STOP button  for about 2 seconds. The appearance of all display segments followed by the time indicates that the monitor is carrying out its self-test and is ready for use.



- Check the display segments for completion.

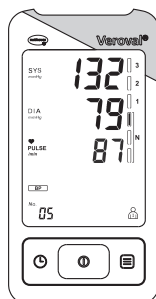


- After about 3 seconds the cuff is automatically inflated. If this inflation pressure is insufficient or if the measurement is interrupted, the device continues to pump in increments of 40 mmHg until a high enough pressure is reached.
- The increasing cuff pressure is displayed during inflation.




Important: You must not speak or move during the measurement.

- As the air pressure in the cuff decreases, the dropping pressure in the cuff is shown on the display.
- Once the measurement is complete, the systolic and diastolic blood pressure, pulse rate, memory position and results indicator are shown at the same time. After a few seconds, the date and time start to alternate with the memory position number. You can use the results indicator on the right side of the display to classify your measurement result (see Chapter 3 Blood pressure information). The measured value is automatically stored in the preset user memory.
- In addition to the measured values, the associated user memory  or  appear on the bottom right.



- To switch off the monitor, press the START/STOP button , otherwise the monitor will automatically switch off after 30 seconds.



If you wish to stop the measurement for any reason, simply press the START/STOP button.  The cuff inflation or measurement is interrupted and the pressure is automatically released.



## **How reliable is the blood pressure measurement with your device in the case of cardiac arrhythmia?**

Your blood pressure meter is generally suitable for measuring blood pressure even in the presence of cardiac arrhythmias, because the measurement algorithm filters these out.


In the case of severe cardiac arrhythmias, however, the blood pressure measurement may be affected because in the worst case there is permanent interference with the blood pressure signal.


If you occasionally suffer from cardiac arrhythmias, we recommend that you carry out an ECG diagnostic after each blood pressure measurement to completely rule out any measuring error. If the ECG confirms acute cardiac arrhythmia, repeat the blood pressure measurement after about 5–10 minutes.

## **7. Recording an ECG**

There are two different methods used to record the ECG. Start with method 1 'Right index finger – chest'. If you cannot record an ECG, or the ECG is unstable (error message 'EE' frequently shown), change to method 2 'Left hand – right hand'.

Depending on the user's specific heart configuration (shape of the heart), the type or approach described in one of the methods indicated will be suitable. If you cannot record any stable measurements using a particular method, it may simply be due to harmless causes such as the heart shape but it may also be due to pathological reasons.

 Method 2 is very comfortable but the measurement stability is higher for method 1.

 Ensure that there is no skin contact between your right and left hands (method 2) or your hand and chest (method 1). The recording will not be carried out correctly if this is the case. Do not move during the recording, do not speak and hold the device still. Movements of any type will distort the recordings.

Keep the pressure during the recording steady. Do not press the electrodes too firmly on the skin because the muscle tension that results may lead to imprecise measured values.

### **Method 1: Right index finger – chest**

■ Hold the device in your right hand. Place your right index finger as illustrated on the upper electrodes (Fig. 1).

- Place the lower electrode of the device on bare skin about 5 cm below your left nipple. Hold the device pressed carefully against your skin until you hear a clicking sound (Fig. 2).

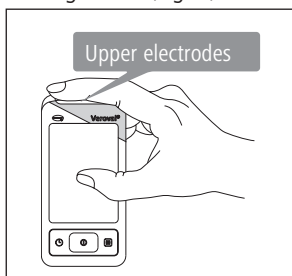


Fig. 1

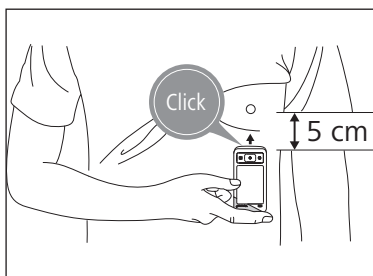


Fig. 2

## Method 2: Left hand – right hand

- Place your right index finger on the upper electrodes of the device. Place one finger from your left hand on the lower electrode (Fig. 3).
- Hold the device pressed carefully against your skin until you hear a clicking sound.

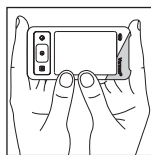
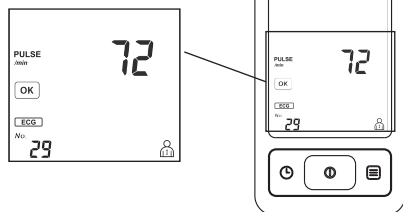


Fig. 3

## Carry out the recording









- The device automatically switches on and **ECG** flashes briefly on the display.
- The device now starts to record and a 30-second countdown appears on the display. Continue to press the device against your skin until the 30 seconds has passed. During the recording your current heart rate will be shown on the display. A ♥ symbol also flashes in the same rhythm as your heartbeat.
- When the 30-second countdown has finished, the recording is complete and your final result appears on the display.




- To switch the device off after recording, press the START/STOP button ① or wait 30 seconds until the device automatically switches off.

## ECG results display

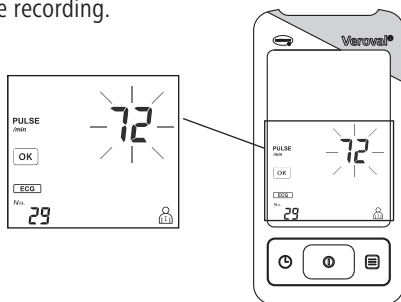
The following results may be shown on the display after the recording.

	Results for a normal ECG recording.
	Indications of a slow heart rate (bradycardia) that is lower than 55 beats per minute.
	Indications of a fast heart rate (tachycardia) that is higher than 100 beats per minute.
	Indications of one or more pauses in the heart cycles that are longer than 2 seconds in each case.
	Indications of an arrhythmia during the ECG recording. Generally, the following arrhythmias are detected: Supraventricular arrhythmias (including atrial fibrillations / atrial flutters / pathological sinus arrhythmias / paroxysmal atrial tachycardia [if this persists, the message FAST appears] / supraventricular extrasystoles).
 	Indications of an arrhythmia during the ECG recording. Changed wave shape. Ventricular arrhythmias (including singular ventricular extrasystoles / bigeminy / trigeminy / series of ventricular extrasystoles / multifocal ventricular extrasystoles / ventricular tachycardia).
	Changed wave shape Ventricular arrhythmias



It is recommended, particularly if status messages that deviate from  are repeatedly issued, to undergo a medical examination.

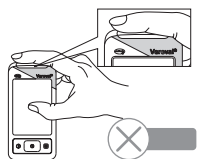
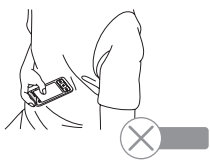
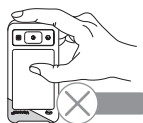

**i** If the displayed heart rate flashes, this means that the ECG signals are unstable or weak. In this case, repeat the recording.



**i** The contraction of the heart muscle is stimulated by electrical signals. A disorder of these electrical signals is called an arrhythmia. This may be due to a genetic predisposition, stress, age, lack of sleep, exhaustion or similar factors. A doctor can establish whether an irregular heartbeat is the result of an arrhythmia.

### Possible reasons for an invalid ECG recording

The ECG recording can be invalid for the following reasons:

<p>The contact between the electrodes and the finger is not sufficiently firm.</p> 	<p>Recordings that are made over or through clothing.</p> 
<p>The device is held in the wrong direction and the wrong side is pressed against the chest.</p> 	<p>The device is held in the left hand for method 1.</p> 

## 8. Memory function

### User memory






- The Veroval® ECG and blood pressure monitor saves a total of up to 64 measurements in each user memory for ECG (Fig. 1) and/or blood pressure (Fig. 2), including the date and time of the measurement.
- Memory recall is activated by pressing the SAVE button  when the monitor is switched off. By repeatedly pressing the SAVE button , all stored values can be recalled one by one. To switch between user memories  and , hold the SAVE button  down for 3 seconds.



Fig. 1

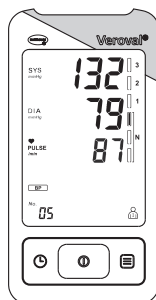







Fig. 2



- You can cancel viewing the saved measured values at any time by pressing the START/STOP button . Otherwise, the device will switch off automatically after 30 seconds.
- Even if the power supply is interrupted, e.g. when changing the batteries, the stored values will still be available once full batteries are reinserted.

### Deleting saved readings

All data saved for each user can be separately deleted for user memory  and user memory . If you would like to delete the entire memory for a particular user, press the SAVE button  again and hold it down together with the START/STOP button  for 5 seconds. All data in the selected user memory are now deleted (Fig. 1). If you release the button ahead of time, no data will be deleted.

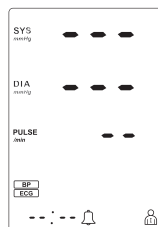


Fig. 1

## 9. Transferring measured values to Veroval® medi.connect

- Download the Veroval® medi.connect software from the website [www.veroval.info](http://www.veroval.info). Compatible with any computer with Windows 7, 8 or 10 (for the duration of official Microsoft support).

- Start the program and connect the Veroval® ECG and blood pressure monitor to your PC using the enclosed USB *Bluetooth*® adapter. To do this, insert the USB *Bluetooth*® adapter into the USB port of your computer. The Veroval® ECG and blood pressure monitor transfers the saved measured values via *Bluetooth*® directly to the Veroval® medi.connect software. Then follow the instructions in the Veroval® medi.connect software.



No data should be transferred during a measurement.

-  **Bluetooth** is displayed on the ECG and blood pressure monitor.

- Start the data transfer using the 'medi.connect' software.




- During the data transfer, the data transfer symbol  flashes.

The ECG and blood pressure monitor switches off automatically after 30 seconds of inactivity and when communication with the PC is interrupted.

## 10. Error messages

Error that has occurred	Possible causes	Remedy
Monitor cannot be switched on	Batteries are missing, inserted incorrectly or flat.	Check batteries and insert four identical new batteries if necessary.
Cuff will not inflate	Cuff connector plug is incorrectly positioned in the connector socket of the monitor.	Check the connection between the cuff connector plug and socket.
	Wrong cuff type connected.	Verify that only an approved Veroval® cuff and connector are being used.
The pulse value flashes when the ECG measurement is displayed	Pulse could not be detected correctly.	Repeat the ECG measurement.
EE	Invalid ECG measurement	Check whether there is sufficient skin contact to the upper and lower electrodes when recording the ECG.

Error that has occurred	Possible causes	Remedy
E0	No pulse could be detected during the blood pressure measurement because the cuff was not correctly applied.	Check that the cuff has been positioned correctly. Apply the cuff so that two fingers fit between the cuff and the upper arm.
		Air tube is not correctly connected to the monitor. Check that the connector plug is correctly positioned. If this error occurs frequently, you should use a new cuff.
E1	The cuff pressure is greater than 300 mmHg.	Check that the cuff has been positioned correctly. Apply the cuff so that two fingers fit between the cuff and the upper arm.
	No pressure could be built up in the cuff.	Air tube is not correctly connected to the monitor. Check that the connector plug is correctly positioned. If this error occurs frequently, you should use a new cuff.
E2	Unusually high or low blood pressure measured values were detected.	Check that the cuff has been positioned correctly. Apply the cuff so that two fingers fit between the cuff and the upper arm.
		Air tube is not correctly connected to the monitor. Check that the connector plug is correctly positioned. If this error occurs frequently, you should use a new cuff.

Error that has occurred	Possible causes	Remedy
	The blood pressure measurement could not be carried out.	<p>Check that the cuff has been positioned correctly. Apply the cuff so that two fingers fit between the cuff and the upper arm.</p> <p>Air tube is not correctly connected to the monitor. Check that the connector plug is correctly positioned. If this error occurs frequently, you should use a new cuff.</p>
	The blood pressure measurement could not be carried out because the batteries are almost exhausted.	Replace batteries.
	The batteries are almost exhausted.	Replace batteries.
Implausible measured values during the blood pressure measurement	Implausible blood pressure values are often due to inappropriate handling of the monitor or mistakes being made when measuring the blood pressure.	Please observe the 10 golden rules of blood pressure measurement (see 53) and the safety information. Then repeat the measurement.

- Switch the monitor off if an error symbol appears. Check for all possible causes and note the 10 golden rules as well as the instructions for self-measurement in Chapter 2 Important information. Relax for at least 1 minute and then take the measurement again.
- The wordmark *Bluetooth*® and the accompanying logo are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc. Any use of these marks by PAUL HARTMANN AG is done under licence. Other trademarks and brand names are the property of the particular owner.



## 11. Caring for the device

- Only ever use a soft, damp cloth to clean the monitor. Please do not use thinners, alcohol, detergents or solvents. If the electrode surfaces of the device are soiled, clean them with a cotton bud soaked in cleaning alcohol.
- The cuff can be cleaned carefully using a slightly damp cloth and mild soap solution. Do not completely immerse the cuff in water.
- It is recommended to clean and disinfect the cuff regularly or after each use, especially when used by several users, to prevent infection. The cuff should be disinfected, particularly on the inside, by wiping with a disinfectant. Use a disinfectant that is compatible with the cuff materials. To protect from external influences, keep the monitor, the cuff and these instructions in the storage bag.

## 12. Warranty conditions

- We offer a 3-year warranty for this premium ECG and blood pressure monitor from the day of purchase and in accordance with the conditions listed below.
- Claims must be made during the warranty period. The date of purchase must be documented by an appropriately completed and stamped warranty certificate or proof of purchase.
- Within the warranty period, HARTMANN will replace or repair free of charge any faulty device components caused by material faults or manufacturing errors. This does not extend the warranty period.
- The device is intended for the purpose described in this instruction manual only.
- The warranty does not cover damage resulting from improper use or unauthorised interference. Accessory parts that are subject to wear and tear (batteries, cuffs, etc.) are excluded from the warranty. Claims for compensation are limited to the value of the merchandise; compensation for consequential damage or injury is expressly excluded.
- In warranty cases, please send the monitor with cuff and, if applicable, the power supply unit, together with the fully completed and stamped warranty certificate or purchase receipt directly or via your dealer to the Customer Services department for your country.

## 13. Contact information for customer enquiries

ZA HARTMANN South Africa  
Epsom Avenue, Northriding,  
2169 Johannesburg  
[www.veroval.info](http://www.veroval.info)  
Tel. +27 860 4278 6266  
[phzahelpdesk@hartmann.info](mailto:phzahelpdesk@hartmann.info)

Date of revision of the text: 2017-03

## 14. Technical data

Model:	Veroval® ECG and blood pressure monitor
Type:	BP750X
Measuring method:	Oscillometric blood pressure measurement, single-channel ECG ECG signal referenced to mass (earth)
Display range:	0–300 mmHg
Measuring range:	Systolic (SYS): 60–280 mmHg Diastolic (DIA): 30–200 mmHg Pulse: 30–180 pulse beats per minute We cannot guarantee that values outside the measuring range will be displayed correctly.
ECG bandwidth/sampling rate:	0.05 to 40Hz/256Hz
Display unit:	1 mmHg
Technical measurement accuracy:	Cuff pressure: $\pm 3$ mmHg Pulse: $\pm 5\%$ of the displayed pulse rate
Clinical measuring accuracy:	Complies with the requirements of DIN EN 1060-4 and DIN EN ISO 81060-2; Korotkoff validation method: Phase I (SYS), Phase V (DIA)
Operating mode:	Continuous mode
Power supply:	4× 1.5V alkaline manganese (AAA/LR03) bat- teries

Protection against electric shock:	Internal power supply ME device Applied part: Type BF
Protection against harmful ingress of water or solid materials:	IP22 (protected against penetration by solid objects with a diameter $\geq 12.5$ mm. Protected against water drops falling at an angle of up to $15^\circ$ to the monitor.)
Inflation pressure:	About 190 mmHg for first measurement
Automatic switch-off function:	30 seconds
Cuff:	Veroval® cuff for ECG and blood pressure monitor, secure fit cuff for arm circumference of 22 to 42 cm
Memory capacity:	2 × 64 measurements
Operating conditions:	Ambient temperature: $+10^\circ\text{C}$ to $+40^\circ\text{C}$ Relative humidity: 15–85%, non-condensing Air pressure 800–1050 hPa
Storage / transport conditions:	Ambient temperature: $-20^\circ\text{C}$ to $+55^\circ\text{C}$ Relative humidity: 15–85%, non-condensing Air pressure 800–1050 hPa
Serial number:	Inside the battery compartment
Computer interface to PC:	The USB <i>Bluetooth</i> ® adapter and the Veroval® medi.connect software enables the measured value memory to be read and a graphical representation of measured values to be displayed on a personal computer (PC).
Data transfer using <i>Bluetooth</i> ® wireless technology:	The blood pressure monitor uses <i>Bluetooth</i> ® low energy technology, frequency band 2400–2483 GHz, transmit power -2.0 dBm
Reference to standards:	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2

**Technical data USB *Bluetooth*® adapter**

Interface Type:	Full-Speed USB Interface / with USB Type A Connector
Frequency Band:	2.4GHz
Networking <i>Bluetooth</i> ®:	Bluetooth 4.0 Single Mode BLE
Antenna:	Internal
Display:	LED indicator
Operation Temperature/ Humidity:	+10°C to +40°C; 15~85%RH; 700-1060hPa
Storage Temperature/ Humidity:	-20°C to +55°C; 10~85%RH; 700-1060hPa
Power Source:	Notebook / PC
Dimensions:	L40,0 x W16,0 x H4,5 mm
Weight:	Approximately 2.4 g

**Legal requirements and guidelines**

- The Veroval® ECG and blood pressure monitor conforms to European regulations, which are based on the European Medical Device Directive 93/42/EEC, and bears the CE mark.
- The device complies, for example, with the European Standard EN 1060: Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements and Part 3: Additional requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems and the standard EN 80601-2-30.
- The clinical testing of measuring accuracy was performed according to the European Standard EN 1060-4 as well as to EN 81060-2.
- Beyond statutory requirements, the monitor has been clinically validated by the ESH-IP2 Protocol of the European Society of Hypertension (ESH).
- The ECG device complies with the Medical Device Directive and the standards IEC 60601-2-25 (Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs) and IEC 60601-2-47 (Medical devices – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems).
- We hereby guarantee that this product complies with European Radio Equipment Directive 2014/53/EU. Please contact the service address indicated for more detailed information such as the CE declaration of conformity.

## Electromagnetic compatibility

Table 1

### For all MEDICAL-ELECTRICAL (ME) DEVICES and ME SYSTEMS

#### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions

The Veroval® ECG and blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Veroval® ECG and blood pressure monitor should assure that it is used in such an environment.

Emissions measurements	Concordance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Veroval® ECG and blood pressure monitor uses RF energy exclusively for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Veroval® ECG and blood pressure monitor is suitable for use in all establishments. The exception is domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic current emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions of voltage fluctuations/flicker	Complies	

**Table 2**
**For all MEDICAL-ELECTRICAL (ME) DEVICES and ME SYSTEMS**
**Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity**

The Veroval® ECG and blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Veroval® ECG and blood pressure monitor should assure that it is used in such an environment.

Electromagnetic interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor has a synthetic material covering, the relative humidity must be at least 30%.
Rapid transient electrical interference / bursts in accordance with IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply cables	± 2 kV for power supply cables	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Surge voltages (surges) in accordance with IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth(s)	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth(s)	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage drops, brief interruptions and fluctuations in the supply voltage in accordance with IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% drop in $U_T$ ) for 0.5 period	< 5% $U_T$ (> 95% drop in $U_T$ ) for 0.5 period	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment. If the user of the Veroval® ECG and blood pressure monitor requires continued operation during a power mains interruption, it is recommended that the Veroval® ECG and blood pressure monitor be powered from an uninterruptible power supply or battery.
	40% $U_T$ (60% drop in $U_T$ ) for 5 periods	40% $U_T$ (60% drop in $U_T$ ) for 5 periods	
	70% $U_T$ (30% drop in $U_T$ ) for 25 periods	70% $U_T$ (30% drop in $U_T$ ) for 25 periods	
	< 5% $U_T$ (> 95% drop in $U_T$ ) for 5 sec.	< 5% $U_T$ (> 95% drop in $U_T$ ) for 5 sec.	
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz)	3 A/m	Not applicable	Not applicable

**NOTE:**  $U_T$  is the mains alternating voltage before use of the test levels.

**Table 3**

**For all NON-LIFE-SUPPORT MEDICAL-ELECTRICAL (ME) DEVICES and ME SYSTEMS.**

**Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity**

The Veroval® ECG and blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Veroval® ECG and blood pressure monitor should assure that it is used in such an environment.

Electromagnetic interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
<p>Conducted RF disturbances IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF disturbances IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile radio devices should not be used closer to the Veroval® ECG and blood pressure monitor, including the cables, than the recommended safety distance, which is calculated according to the equation applicable to the transmission frequency.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> for 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> for 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in metres (m).</p>
<p><b>NOTE 1:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>NOTE 2:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Veroval® ECG and blood pressure monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Veroval® ECG and blood pressure monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Veroval® ECG and blood pressure monitor.</p>			

Table 4

**For all NON-LIFE-SUPPORT MEDICAL-ELECTRICAL (ME) DEVICES and ME SYSTEMS. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Veroval® ECG and blood pressure monitor.**

The Veroval® ECG and blood pressure monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Veroval® ECG and blood pressure monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Veroval® ECG and blood pressure monitor, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Nominal output of the transmitter W	Protective distance dependent on the transmitter frequency m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



ECG e tensiômetro  
ECG and blood pressure monitor

Data de compra · Purchase date

Número de série (ver o compartimento das pilhas) · Serial number (see battery compartment)

Motivo da reclamação · Reason for complaint

Carimbo do vendedor · Dealer's stamp







Made under the control of Paul Hartmann AG



MD Biomedical, Inc.  
8F, No. 222, Sec. 4, Chengde Rd.,  
Taipei City 111, Taiwan



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

030 716/1 (0717)

CE 0120