

HARTMANN



connect 

Veroval[®]

fusion

IT Istruzioni per l'uso..... 2-27

NL Gebruiksaanwijzing..... 28-52

Certificato di garanzia/
Garantiecertificaat..... 54



Gentile Cliente,

Grazie per aver scelto un misuratore di pressione HARTMANN. Veroval® fusion è un prodotto di qualità per la misurazione non invasiva e completamente automatica della pressione arteriosa sulla parte superiore del braccio dell'adulto ed è adatto all'uso clinico e domestico. Non richiedendo impostazioni preliminari, con un pratico sistema di gonfiaggio automatico, questo dispositivo garantisce un semplice, rapido e sicuro metodo della misurazione della pressione sistolica e diastolica e della frequenza del polso. Il misuratore segnala inoltre l'eventuale rilevazione di un battito cardiaco irregolare.

Il misuratore di pressione può essere collegato a uno smartphone o tablet via *Bluetooth*®. Sullo smartphone/tablet si possono valutare i valori di misurazione utilizzando l'app Veroval® medi.connect.

Le auguriamo il meglio per la sua salute.

1. Indicazione di sicurezza

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di maneggiare il dispositivo per la prima volta. La corretta misurazione della pressione arteriosa dipende da un adeguato utilizzo del dispositivo. Le presenti istruzioni illustrano ogni singola fase dell'automisurazione della pressione arteriosa con il dispositivo Veroval® fusion. Vengono forniti suggerimenti utili e importanti per poter ottenere un quadro attendibile dei propri valori di misurazione. Utilizzare il misuratore secondo le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso. Conservare queste istruzioni con cura e renderle accessibili ad altri utenti. Controllare che la confezione non sia danneggiata e che il contenuto sia completo.

Contenuto della confezione:

- Misuratore di pressione
- 4 batterie AAA da 1,5 V
- Istruzioni per l'uso con certificato di garanzia
- Custodia

Sommario	Pagina
1. Indicazione di sicurezza	2
2. Illustrazione dell'unità	9
3. Linee guida importanti per la misurazione della pressione arteriosa	10
4. Preparazione alla misurazione	11
4.1. Impostazioni di sistema	12
4.2. Misurazione della pressione arteriosa	13
5. Funzione di memoria	16
6. Trasferimento dei valori di misurazione mediante <i>Bluetooth®</i> all'app Veraval® medi.connect	18
7. Interpretazione dei simboli di errore	20
8. Informazioni sulla pressione arteriosa	21
9. Manutenzione	22
10. Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica	23
11. Garanzia	23
12. Informazioni di contatto per assistenza clienti	24
13. Dati tecnici	24

Legenda



Seguire le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Fabbricante



Distributore



Importatore



Data di fabbricazione



Paese di fabbricazione



Codice del lotto



Numero di catalogo



Numero di serie



Codice tipo



Attenzione

Avvertenza di sicurezza che indica possibili danni al dispositivo/accessorio o un rischio di lesioni o danni alla salute



Identificativo unico del dispositivo



Mantenere asciutto



Tenere lontano dalla luce solar



Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



Protezione dalle scosse elettriche (tipo BF)

IP22

Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di diametro

$\geq 12,5$ mm

Protetto contro la caduta di gocce d'acqua con un'inclinazione fino a 15° rispetto al misuratore



Corrente continua



Simbolo per la marcatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Conformità europea



Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente



Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea (UE)



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Codice di riciclaggio del cartone

Destinazione d'uso

Il misuratore di pressione completamente automatico Veroval® fusion è destinato all'uso clinico e domestico della misurazione non invasiva della pressione diastolica e sistolica e della frequenza del polso di adulti e adolescenti oltre i 12 anni di età mediante un bracciale gonfiabile avvolgibile attorno alla parte superiore del braccio.

Controindicazioni

- Si prega di non applicare il bracciale su una ferita in quanto potrebbe causare ulteriori lesioni.
- Se è in corso un trattamento endovenoso o è inserito un catetere venoso nel braccio, misurazioni della pressione arteriosa possono causare lesioni. Non usare mai il bracciale sul braccio in cui si verificano queste condizioni.
- Non fare indossare il bracciale ai pazienti soggetti a ematomi né effettuare la misurazione della pressione arteriosa su di essi.
- Non usare il misuratore di pressione in presenza di un braccio amputato.
- Consultare sempre il proprio medico per verificare se e quando il misuratore di pressione può essere utilizzato da persone sottoposte a mastectomia o rimozione dei linfonodi.
- Le persone con capacità fisiche, sensoriali o mentali limitate devono essere sorvegliate da una persona responsabile della loro sicurezza da cui ricevere anche delle istruzioni su come utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo su persone allergiche o con pelle sensibile.
- Non utilizzare il dispositivo se si è portatori di impianti in metallo.

**Attenzione**

- Non eseguire in nessun caso misurazioni della pressione arteriosa su animali, neonati, bambini piccoli o nei primi anni d'età. Il prodotto non è destinato all'uso su bambini fino a un anno o su persone che non sono in grado di esprimere le proprie intenzioni.
- Non lasciare il misuratore incustodito alla portata di bambini piccoli o di persone che non siano in grado di utilizzarlo da sole. Anche l'ingestione di piccole parti che si sono staccate dal dispositivo può causare soffocamento.
- Tenere la confezione, le batterie ed il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- Non aprire mai il dispositivo. Il dispositivo non deve essere modificato o smontato e non deve essere riparato dall'utente. Gli interventi di riparazione possono essere eseguiti solo da specialisti autorizzati.
- Se si verifica un'eventuale reazione cutanea allergica sul braccio su cui è stato applicato il bracciale, interromperne l'uso e consultare un medico.
- Questo misuratore di pressione non è impermeabile.
- Questo dispositivo è prodotto con componenti elettronici di precisione d'alta qualità. L'accuratezza dei valori di misurazione e la durata di vita del dispositivo dipendono da un attento utilizzo.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti esplosivi con gas infiammabili o ossigeno concentrato.
- Proteggere il dispositivo da colpi, urti o vibrazioni e prestare attenzione a non farlo cadere a terra.
- Non gonfiare il bracciale se non è applicato correttamente alla parte superiore del braccio.

- Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere o luce solare diretta poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento.
- Non utilizzare il misuratore di pressione in concomitanza con un apparecchio chirurgico ad alta frequenza.
- Il dispositivo non è destinato all'uso su veicoli (ad es. ambulanze) o elicotteri.



Precauzioni per la batteria

- Prestare attenzione ai simboli di polarità più (+) e meno (-).
- Utilizzare esclusivamente batterie d'alta qualità (vedere la specifica nel capitolo 13 "Dati tecnici"). Se si utilizzano batterie di qualità scadente, non viene garantito il numero di misurazioni specificato.
- Non utilizzare mai batterie vecchie insieme a nuove né batterie di marchi diversi.
- Rimuovere immediatamente le batterie scariche.
- Sostituire le batterie se il simbolo batteria  resta costantemente acceso.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Se non s'intende utilizzare il misuratore per un periodo di tempo prolungato, rimuovere le batterie per evitare la fuoriuscita di acido.

Rischio di soffocamento

- I bambini piccoli potrebbero ingerire le batterie e soffocare. Tenere la confezione, le batterie e il misuratore lontano dalla portata dei bambini.
- Rischio d'esplosione
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Le batterie non vanno caricate né cortocircuitate.
- Se una batteria perde, indossare dei guanti protettivi e pulire il vano porta batterie con un panno asciutto. In caso di contatto della pelle o degli occhi con il liquido delle batterie, lavare l'area interessata con dell'acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Proteggere le batterie dal calore eccessivo.
- Non smontare, aprire o rompere le batterie.



Istruzioni importanti prima dell'uso

- Le persone con gravi problemi circolatori potrebbero provare fastidio. Consultare il medico prima dell'uso.
- Si prega di notare che l'accumulo della pressione nel bracciale può determinare l'interruzione temporanea dei dispositivi medici utilizzati in contemporanea sullo stesso braccio.
- L'automisurazione della pressione arteriosa non sostituisce la terapia del medico. Non interpretare i valori di misurazione da soli e non utilizzarli per autoprescrivere delle cure. Rilevare i valori in base alle istruzioni del proprio medico e fidarsi della sua diagnosi. Assumere i farmaci solo come prescritto dal medico e non modificare il dosaggio di propria iniziativa. Chiedere al proprio medico quali sono i momenti adatti per misurare la propria pressione arteriosa.

- Effettuare misurazioni troppo frequenti in un breve periodo di tempo e mantenere una pressione costante nel bracciale può compromettere la circolazione sanguigna e causare danni. Fare una pausa tra le misurazioni. Se il misuratore funziona male togliere il bracciale dal braccio.
- Consultare sempre il proprio medico per verificare se e quando il misuratore di pressione può essere utilizzato da pazienti in preeclampsia durante la gravidanza.
- La funzionalità del braccio su cui è posizionato il bracciale potrebbe essere compromessa durante il gonfiaggio.
- Se si esegue la misurazione su un'altra persona, accertarsi che l'uso del misuratore di pressione non ostacoli in modo prolungato la circolazione del sangue.
- Attenersi alle condizioni di conservazione e funzionamento definite nel capitolo 13 "Dati tecnici". La conservazione o l'uso del dispositivo al di fuori della gamma di temperature e umidità specificate può influire sulla precisione di misurazione o sul funzionamento del dispositivo.
- Se il dispositivo non è stato conservato alle condizioni di conservazione minime/massime consentite, prima di utilizzarlo alle condizioni di funzionamento specificate (capitolo 13 "Dati tecnici") o a una temperatura ambiente di circa 20 °C, è necessario attendere almeno 2 ore.
- Aprire il vano batteria sul lato del dispositivo. Inserire le batterie (vedere il capitolo 13 "Dati tecnici"). Verificare la corretta polarità (+ e -) al momento dell'inserimento delle batterie.
- Bastano lievi variazioni dovute a fattori interni ed esterni (ad es. respiri profondi, ingestione di alimenti, articolazione di un discorso, agitazione, fattori climatici) per far oscillare la pressione arteriosa. Per questo motivo medici e farmacisti rilevano spesso valori discordanti.
- Disturbi cardiovascolari possono portare a misurazioni errate o ridurre la precisione della misurazione. La precisione può essere compromessa anche

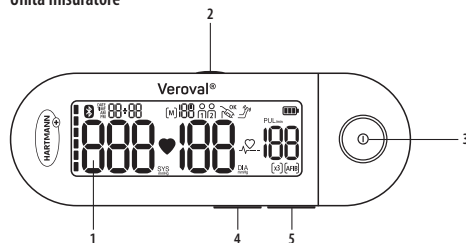
in caso di pressione arteriosa molto bassa, diabete, disturbi circolatori e aritmie, brividi o tremori.

Consultare un medico prima di misurarsi la pressione arteriosa se ...

- si soffre di diabete, disturbi della funzionalità epatica o restringimento dei vasi sanguigni (es. arteriosclerosi, arteriopatia periferica) poiché queste patologie possono causare valori alterati.
- si hanno alcune patologie ematologiche (es. emofilia) o gravi disturbi vascolari o si assumono farmaci anticoagulanti.
- si è in dialisi o in terapia anticoagulante (con farmaci anticoagulanti), si assumono antiaggreganti piastrinici o steroidi.
- si è portatori di pacemaker, condizione che può alterare i valori. Il misuratore di pressione in sé non interferisce con il pacemaker. Tenere presente che il valore delle pulsazioni rilevato non è adatto al controllo della frequenza dei pacemaker.
- si soffre di gravi disturbi del ritmo cardiaco e della frequenza cardiaca. A causa del metodo di misurazione oscillometrico utilizzato, in alcuni casi si possono registrare valori di misurazione errati o potrebbe essere impossibile misurare la pressione sanguigna.

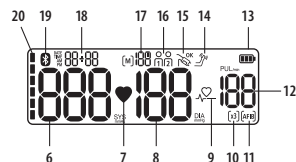
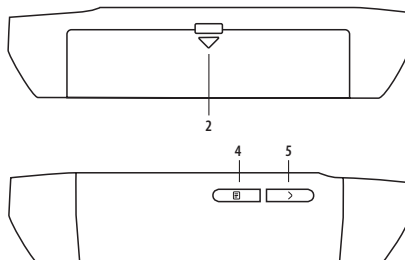
2. Illustrazione dell'unità

Unità misuratore



Descrizione del dispositivo e del display

1. Display LCD
2. Vano porta batterie
3. Tasto START/STOP ① con luce a LED
4. Tasto di memoria
5. Tasto Su >



Display

6. Pressione sistolica
7. Lampeggia mentre il dispositivo esegue la misurazione e rileva la frequenza del polso
8. Pressione diastolica
9. Simbolo battito cardiaco irregolare
10. Tripla misurazione
11. Fibrillazione atriale (AFIB)
12. Frequenza del polso
13. Simbolo batteria
14. Rilevazione del movimento del braccio
15. Controllo della tensione del bracciale
16. Memoria utente
17. Valore medio (A), mattutino (AM), serale (PM)/numero della posizione di memoria
18. Display data e ora
19. Simbolo Bluetooth®
20. Sistema a semaforo per i valori misurati/indicatore dei progressi/indicatore OMS

3. Linee guida importanti per la misurazione della pressione arteriosa

Il decalogo per l'automisurazione della pressione arteriosa

Molti fattori entrano in gioco nella misurazione della pressione arteriosa. Queste dieci regole generali aiutano a eseguire correttamente la misurazione.



1. Rilassarsi per circa 5 minuti prima di misurare la pressione arteriosa. Anche il semplice lavoro da ufficio aumenta la pressione arteriosa, in media di circa 6 mmHg quella sistolica e di 5 mmHg quella diastolica.



2. Non assumere nicotina o caffeina fino a un'ora prima della misurazione.



3. Non effettuare la misurazione in caso di forte stimolo di urinare. La vescica piena può far aumentare la pressione arteriosa di circa 10 mmHg.



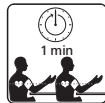
4. Eseguire la misurazione con la parte superiore del braccio completamente scoperta e in posizione seduta a schiena dritta. La circolazione sanguigna non deve essere ostacolata, ad esempio, da una manica arrotolata.



5. Il bracciale di un misuratore di pressione da braccio è naturalmente posizionato all'altezza corretta.



6. Non parlare o muoversi durante la misurazione. Parlare aumenta i valori di circa 6–7 mmHg.



7. Attendere almeno un minuto tra due misurazioni per dar modo ai vasi sanguigni di scaricare la pressione.



8. La data e l'ora vengono registrate comodamente e in modo semplice insieme ai valori di misurazione e ai farmaci assunti mediante l'app Veroval® medi.connect.



9. Effettuare le misurazioni regolarmente. Anche in caso di miglioramento dei valori sarebbe opportuno continuare a monitorarli.



10. Effettuare le misurazioni sempre alla stessa ora del giorno. Dato che un essere umano presenta nell'arco della giornata circa 100.000 valori della pressione arteriosa diversi, le singole misurazioni non sono significative. Solo misurazioni regolari effettuate alla stessa ora ogni giorno per un periodo di tempo prolungato consentono un'opportuna valutazione dei valori della pressione.

- Non mangiare, bere o fare esercizio nei 30 minuti precedenti la misurazione.
- Non misurare la pressione arteriosa dopo aver fatto il bagno o aver praticato sport.

4. Preparazione alla misurazione

Inserimento/sostituzione delle batterie

Aprire il vano batteria sul lato del dispositivo. Inserire le batterie (vedere il capitolo 13 "Dati tecnici"). Verificare la corretta polarità (+ e -) al momento dell'inserimento delle batterie. Chiudere il coperchio della batteria. Impostare la data e l'ora come descritto più avanti.

Se i simboli 'Sostituire la batteria'  e  sono accesi, non si può più misurare la pressione arteriosa ed è necessario sostituire tutte le batterie.

4.1. Impostazioni di sistema

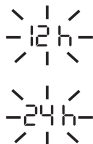
Accendere il dispositivo premendo il tasto START/STOP ① presente su di esso.

Dopo un controllo iniziale del display, in cui vengono visualizzati a schermo intero tutti i simboli e si accende il cerchio a LED a colori, è possibile accedere alla 'modalità impostazioni' premendo il tasto di memoria  per 5 secondi sulla schermata HELLO. È sempre possibile premere brevemente il tasto START/STOP ① per uscire dalla modalità impostazioni e tornare alla schermata HELLO oppure tenere premuto il tasto START/STOP ① per uscire dalla modalità impostazioni e passare alla modalità stand by. Se non viene premuto nessun tasto, il dispositivo si spegnerà automaticamente entro 30 secondi. Se il dispositivo si spegne automaticamente, viene salvato il valore attuale e tutti i valori predefiniti per le impostazioni successive.

È molto importante impostare correttamente la data e l'ora. Questo è l'unico modo per salvare correttamente i valori di misurazione, con la data e l'ora, per il successivo recupero. Inoltre è importante per utilizzare correttamente tutte le funzioni di memoria e analisi. Consigliamo di attivare la trasmissione dei dati *Bluetooth*® automatica se si desidera utilizzare l'app Veroval® medi.connect.

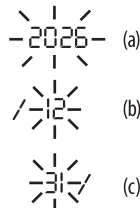
Ore

Selezionare l'impostazione dell'ora premendo il tasto Su . Il formato delle ore lampeggia sul display. Selezionare il formato delle ore desiderato (versione europea 24 h) con il tasto Su  e confermare con il tasto di memoria .



Data

Sul display lampeggiano l'anno (a), il mese (b) e il giorno (c). Usare il tasto Su  per selezionare l'anno, il mese o il giorno e confermare ognuno di essi con il tasto di memoria . Tenere premuto il tasto Su  se si desidera incrementare i valori rapidamente.

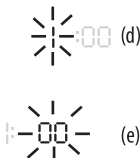


Impostando il formato 12 ore, l'indicazione del mese precede quella del giorno.

Ora

L'ora (d) ed i minuti (e) lampeggiano in sequenza sul display. Usare il tasto Su  per selezionare l'ora e i minuti e confermare ognuno di essi con il tasto di memoria . Tenere premuto il tasto Su  se si desidera incrementare i valori rapidamente.

Dopo averli impostati e salvati, anno/mese/giorno/ora/minuti lampeggiano sul display.



Bluetooth®

Il simbolo *Bluetooth*®  e *bt* è visualizzato sul display. Usare il tasto Su  per selezionare l'attivazione automatica *Bluetooth*® del trasferimento dati (appaiono *on* e *bt*) o la relativa disattivazione (non appaiono *OFF* e *bt*). *on* e *OFF* lampeggiano. Premere il tasto di memoria  per confermare la scelta.

Dopo la conferma con il tasto di memoria , il dispositivo passa automaticamente alla schermata HELLO.

**Applicazione del bracciale**

La misurazione può essere effettuata sul braccio destro o sinistro. Si consiglia di eseguire la misurazione sulla parte superiore del braccio sinistro. Nel lungo termine, è bene eseguire la misurazione sul braccio che fornisce valori più elevati. In caso di differenza molto evidente tra i valori delle due braccia, stabilire con il proprio medico su quale braccio effettuare la misurazione.

Scoprire il braccio sinistro. La misurazione va eseguita sul braccio nudo. Mettere il bracciale sul braccio.

Posizionare il bracciale sulla parte superiore del braccio in modo tale che il margine inferiore si trovi 2-3 cm al di sopra dell'incavo del braccio e sopra l'arteria. Si consiglia di allineare l'indicatore contrassegnato sul bracciale con il decorso dell'arteria.



Il bracciale deve essere ben teso, ma non stretto. Deve esserci spazio sufficiente per introdurre due dita tra il braccio e il bracciale.

Se danneggiato, non utilizzare il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa.

Posizionare il dispositivo di misurazione verso il proprio corpo in modo da poterlo utilizzare facilmente.

4.2. Misurazione della pressione arteriosa**Misurazione singola**

Avviare la misurazione solo dopo aver indossato il bracciale affinché il bracciale non si danneggi a causa dell'elevata pressione che si potrebbe creare.

Premere per il tasto START/STOP

La comparsa di tutti i segmenti del display, seguiti da 'HELLO' indica che il dispositivo sta eseguendo un controllo automatico ed è pronto per l'uso.

Verificare che i segmenti del display siano completi (vedere il capitolo 2 "Illustrazione dell'unità"). È possibile selezionare l'utente 1 o l'utente 2 sulla schermata HELLO premendo il tasto Su . La memoria utente corrispondente lampeggia sulla schermata HELLO.

Premendo il tasto START/STOP ha inizio la misurazione e dopo 1,5 secondi il bracciale si gonfia automaticamente.

Se la pressione di gonfiaggio è insufficiente o se si verifica un'interferenza durante la misurazione, il dispositivo continua a gonfiare fino al valore di pressione appropriato più alto.

È possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento premendo il tasto START/STOP . Lo schermo LCD si spegne.

Durante il gonfiaggio, aumenta in parallelo anche il valore dell'indicatore OMS a sinistra del display.

Rilevazione del movimento del braccio

Se durante la misurazione si verifica un movimento del braccio, potrebbe essere visualizzato il simbolo . Segnala che potrebbero verificarsi dei risultati imprecisi della misurazione. Se il movimento durante la misurazione è eccessivo, il display LCD visualizza il messaggio 'Err3'.

Controllo della tensione del bracciale

Se il bracciale è applicato correttamente, all'avvio della misurazione viene visualizzato il simbolo . Se il bracciale è troppo largo, viene visualizzato il simbolo . Se il bracciale non è stato fissato correttamente o si verifica qualsiasi altro problema, viene visualizzato un errore (Err2) e il dispositivo si spegne dopo 30 secondi. Applicare il bracciale correttamente e riavviare la misurazione. Il controllo della tensione del bracciale viene visualizzato non appena inizia la misurazione. Dopo 10 secondi il controllo della tensione del bracciale viene quindi determinato. I valori di misurazione potrebbero non essere affidabili, pertanto è possibile interrompere la misurazione premendo il tasto START/STOP  OPPURE ripetere la misurazione seguendo le istruzioni descritte sopra in 'Applicazione del bracciale'.

Si prega di osservare anche le informazioni nel capitolo 7 "Spiegazione dei simboli di errore".



IMPORTANTE: È necessario che il bracciale sia applicato correttamente per ottenere un risultato della misurazione corretto. Il bracciale fornito in dotazione con il dispositivo è di tipo universale per un braccio con circonferenza da 22 a 42 cm. Per ulteriori informazioni seguire le istruzioni riportate sopra nella sezione 'Applicazione del bracciale'.

La rilevazione della frequenza del polso inizia contemporaneamente al gonfiaggio. Un simbolo a forma di cuore  lampeggia sul display del dispositivo non appena viene rilevata la frequenza cardiaca.

Al termine della misurazione, il dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa espelle l'aria residua per rilasciare la pressione e il display del dispositivo mostra i valori di misurazione.

Al termine della misurazione, vengono visualizzati contemporaneamente la pressione sistolica e diastolica e la frequenza del polso.

Per una migliore valutazione dei risultati, sul lato sinistro di Veraval® fusion si trova un sistema a semaforo che indica il risultato in modo diretto allo scopo di semplificare la classificazione del valore di misurazione. Inoltre, il cerchio a LED a colori si illumina durante la visualizzazione del risultato. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'ESC (European Society of Cardiology) e l'ESH (European Society of Hypertension) hanno proposto la seguente sintesi per classificare i valori della pressione arteriosa (vedere il capitolo 8 "Informazioni sulla pressione arteriosa").

Tutte le misurazioni vengono salvate automaticamente nella memoria interna.

Misurazione multipla

In questa modalità vengono eseguite automaticamente tre misurazioni della pressione arteriosa in successione e alla fine viene visualizzato il valore medio delle tre misurazioni.

Per avviare la misurazione multipla completamente automatica, tenere premuto il tasto START/STOP  insieme al tasto di memoria . La schermata HELLO appare per 2 secondi e il simbolo  lampeggia.

Dopo 2 secondi ha inizio la misurazione.

Le informazioni in alto a sinistra del display mostrano quale delle misurazioni è attualmente in corso. I risultati delle singole misurazioni non vengono visualizzati.

L'intervallo di tempo tra le misurazioni è di 60 secondi e viene visualizzato sul display come conto alla rovescia.

Dopo l'ultima misurazione, viene visualizzato il risultato finale. La misurazione visualizzata è la media delle tre misurazioni. Inoltre, in modalità misurazione multipla vengono visualizzati alternativamente in alto il simbolo [x3] e la data. Ciò indica che il valore è calcolato dalla media di tre misurazioni.

Allo stesso tempo, solo la modalità misurazione multipla indica se è stata rilevata una fibrillazione atriale.

Per interrompere la misurazione per qualsiasi motivo, premere semplicemente il tasto START/STOP . Il processo di gonfiaggio o misurazione viene interrotto, la pressione del bracciale viene rilasciata automaticamente e il dispositivo si spegne automaticamente.



La funzione di misurazione multipla è stata sviluppata in conformità con le linee guida delle società internazionali di ipertensione e le ultime scoperte scientifiche. Con l'uso regolare, fornisce valori di pressione arteriosa ancora migliori e più affidabili per l'assistenza sanitaria personale e l'automonitoraggio della pressione arteriosa.

Indicatore di battito cardiaco irregolare e fibrillazione atriale

Se durante la misurazione è stato rilevato un battito cardiaco irregolare e/o fibrillazione atriale, tali informazioni  e/o [AFIB] sono anch'esse memorizzate e visualizzate quando il valore di misurazione viene recuperato dalla memoria del dispositivo, insieme alle letture della pressione sistolica e diastolica, la frequenza del polso, l'ora, la data e l'anno.



Si ha un battito cardiaco irregolare quando la frequenza cardiaca si discosta di oltre il 25 % dalla frequenza cardiaca mediana. La contrazione del muscolo cardiaco è stimolata da impulsi elettrici. Un disturbo legato a questi impulsi elettrici viene definito aritmia. Tale condizione può dipendere da una predisposizione genetica, dallo stress, dall'età, dalla mancanza di sonno, dalla stanchezza o da fattori simili. Il medico può valutare se il battito cardiaco irregolare è dovuto ad aritmia.



Se questi simboli  e/o [AFIB] compaiono spesso, possono indicare disturbi del ritmo cardiaco. In questo caso consultare il proprio medico. Gravi disturbi del ritmo cardiaco o la fibrillazione atriale possono determinare talvolta misurazioni errate o una minore precisione di misurazione. Chiedere al proprio medico se è opportuno misurare la propria pressione arteriosa.

Spegnimento

Per spegnere il dispositivo tenere premuto il tasto START/STOP . Il dispositivo si spegne automaticamente 2 minuti dopo la misurazione, in modalità di memoria, nella schermata HELLO e durante il pairing. Durante la modalità errore e la modalità impostazioni, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 30 secondi.

5. Funzione di memoria

Memoria utente

Veroval® fusion memorizza fino a 120 misurazioni su ciascuna memoria utente. La misurazione più recente viene sempre salvata insieme alla data e all'ora nello slot di memoria n. 1 e tutti i valori salvati meno recenti vengono spostati in alto di uno slot di memoria. Quando tutti gli slot di memoria sono occupati, il valore più vecchio viene cancellato.

Viene inoltre salvata l'ora della misurazione, insieme a ciascuno dei valori rilevati, per consentire la determinazione delle medie mattutine e serali. L'ora salvata nel dispositivo deve quindi essere impostata correttamente in base all'ora effettiva (vedere il capitolo 4.1 "Impostazioni di sistema").

Veroval® fusion dispone delle seguenti funzioni di memoria dell'ultimo valore misurato (conformi alle linee guida della Società Europea di Ipertensione (ESH)):

- Memoria dei singoli valori di misurazione
- Media di tutti i valori misurati per utente
- Media dei valori mattutini
- Media dei valori serali



Veroval® fusion è conforme alle linee guida della Società Europea di Ipertensione (ESH) e distingue tra le misurazioni effettuate al mattino e quelle effettuate la sera. Questa distinzione è clinicamente rilevante perché la pressione arteriosa cambia nel corso della giornata. Con queste informazioni, il medico ha la possibilità di adottare il trattamento giusto per il paziente che necessita di una terapia contro l'ipertensione.

Per accedere alla modalità di memoria selezionare la memoria utente desiderata nella schermata HELLO premendo il tasto Su . Dopo aver selezionato la memoria utente desiderata premere il tasto di memoria  per accedere alla modalità di memoria.

Se è attivato il trasferimento dati automatico, il simbolo *Bluetooth*® lampeggia sul display. Il misuratore di pressione ora tenta di collegarsi all'app Veroval® medi.connect per circa 2 minuti. L'app Veroval® medi.connect deve essere attiva per consentire il trasferimento dati.

Premendo nel frattempo il tasto START/STOP , il trasferimento viene annullato e il dispositivo si spegne. Quando tutti i dati sono stati trasferiti con successo, gli indicatori dei risultati vengono visualizzati in modo permanente e il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 secondi.

Non appena viene stabilita una connessione, tutti i dati di misurazione vengono trasferiti automaticamente all'app.

Durante la trasmissione il simbolo *Bluetooth*® viene visualizzato in modo permanente e l'indicatore dei risultati a sinistra del display scorre dal basso verso l'alto.

Cancellazione della memoria

Tutti i dati memorizzati per ciascun utente possono essere cancellati separatamente per la memoria utente 1 e la memoria utente 2.

Per farlo selezionare dapprima la memoria utente desiderata premendo il tasto Su $\triangleright$. Successivamente premere il tasto di memoria $\blacksquare$ per accedere alla modalità di memoria.

Sul display apparirà quindi il valore medio 'P'. Ora è possibile cancellare tutte le misurazioni dell'utente selezionato premendo contemporaneamente il tasto di memoria $\blacksquare$ e il tasto Su $\triangleright$ per 3 secondi.

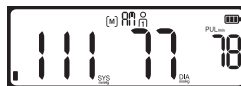
'Sul display appare "CL UT". A questo punto tutti i dati nella memoria utente selezionata sono eliminati. Rilasciando il tasto in anticipo, nessun dato verrà eliminato.

Valori medi

Dopo aver selezionato la rispettiva memoria utente (vedere il capitolo 5, sezione 'Memoria utente'), compaiono sul display il simbolo dell'utente corrispondente e 'P'. Viene visualizzato il valore medio di tutti i dati salvati per quella particolare memoria utente.



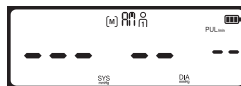
Premendo nuovamente il tasto Su $\triangleright$ vengono visualizzati i valori medi di tutte le misurazioni mattutine 'P1' (dalle 00:00 alle 11:59) degli ultimi 7 giorni (compreso il giorno corrente).



Premendo nuovamente il tasto Su $\triangleright$ vengono visualizzati i valori medi di tutte le misurazioni serali 'P2' (dalle 12:00 alle 23:59) degli ultimi 7 giorni (compreso il giorno corrente).



Se negli ultimi 7 giorni non è presente in memoria alcun valore mattutino o serale, sul display verranno visualizzati dei trattini al posto dei valori medi mattutini o serali. Se non vi sono valori salvati in memoria, i trattini saranno visualizzati anche al posto del valore medio complessivo.



Valori di misurazione singoli

Premendo nuovamente il tasto Su $\triangleright$, tutti i valori della memoria possono essere recuperati uno dopo l'altro, a partire dal valore di misurazione più recente.

Per distinguere una misurazione singola da una misurazione multipla, il simbolo [x3] viene visualizzato per i valori misurati con tripla misurazione. Vengono salvati anche altri simboli riguardanti eventuali stati riconosciuti durante la misurazione,

quali fibrillazione atriale, rilevazione di aritmia, controllo della tensione del braccio e rilevazione del movimento del braccio.



Se non vengono rilevati valori di misurazione precedenti, viene visualizzato lo spazio di memoria.



6. Trasferimento dei valori di misurazione mediante Bluetooth® all'app Veroval® medi.connect

Si può usare Veroval® fusion con lo smartphone o il tablet. Si possono trasferire i propri dati al proprio smartphone/tablet in modo rapido e semplice tramite Bluetooth® utilizzando l'app Veroval® medi.connect.

All'interno dell'app si possono selezionare diversi intervalli temporali e ricevere automaticamente grafici perfetti dei propri valori. Con pochi clic tutti i risultati possono essere stampati o inviati al medico via e-mail.

Dispositivi compatibili

L'app Veroval® medi.connect è progettata e ottimizzata per smartphone e tablet iOS e Android che supportano Bluetooth® 4.0 e che funzionano con i seguenti sistemi operativi:

- Apple iOS 15 e versioni successive
- Android 5.0 e versioni successive



I dispositivi Android e iOS presentano sottili differenze nei loro componenti elettronici che possono influire sulla funzionalità, come la connettività Bluetooth®. A causa delle differenze tra i fabbricanti dei dispositivi, HARTMANN non può garantire prestazioni ottimali dell'app Veroval® medi.connect su tutti i dispositivi disponibili.

Download ed installazione dell'app Veroval® medi.connect

Per poter utilizzare Veroval® fusion con l'app, occorre scaricare l'app e installarla sul proprio smartphone o tablet.



Scaricare l'app Veroval® medi.connect dall'Apple App Store o dal Google Play Store. L'app può essere scaricata anche dal nostro sito web www.veroval.info. Per evitare lunghi tempi di download ed eventuali costi associati, si consiglia di utilizzare una connessione Wi-Fi per il download.

Collegamento del dispositivo Veroval® fusion all'app

Fase 1: Assicurarsi di aver attivato il *Bluetooth®* sul misuratore di pressione (vedere il capitolo 4.1 "Impostazioni di sistema").

Fase 2: Assicurarsi di aver attivato il *Bluetooth®* sullo smartphone/tablet e di aver installato l'app Veroval® medi.connect.

Fase 3: Eseguire una misurazione della pressione arteriosa (consultare il capitolo 4.2 "Misurazione della pressione arteriosa"). Il risultato viene visualizzato sul display e il simbolo *Bluetooth®* lampeggia. Non spegnere il misuratore di pressione.

oppure **Fase 3:** Trasferimento dati in un secondo momento: andare in modalità di memoria (vedere il capitolo 5 "Funzione di memoria"). Selezionare la memoria utente desiderata.

Fase 4: Aprire l'app Veroval® medi.connect sul proprio smartphone/tablet mentre i valori sul misuratore di pressione sono ancora visualizzati.

Fase 5: Il trasferimento *Bluetooth®* si avvia automaticamente.



Quando ci si connette per la prima volta, sul dispositivo viene visualizzato un codice PIN a sei cifre generato casualmente e contemporaneamente sullo smartphone/tablet viene visualizzato un campo di immissione in cui è necessario inserire tale codice PIN a sei cifre. Dopo aver inserito correttamente il codice, il dispositivo sarà connesso allo smartphone/tablet.



Se lo smartphone o tablet ha una custodia protettiva, rimuoverlo per assicurarsi che non ci siano interferenze durante il trasferimento.

L'app Veroval® medi.connect non è concepita per uso medico o commerciale e non è un dispositivo medico ai sensi del regolamento (UE) 2017/745.

I valori sul display sono puramente a scopo di visualizzazione e non devono essere utilizzati come base per trattamenti terapeutici. Il software non fa parte di un sistema medico-diagnostico.

7. Interpretazione dei simboli di errore

Errore	Possibili cause	Soluzione
	Nessun battito rilevato	Controllare se gli indumenti che si indossano sul braccio sono troppo spessi o se il bracciale è posizionato correttamente. Non muoversi né parlare durante la misurazione.
	Bracciale troppo largo o staccato	Stringere e fissare il bracciale prima della misurazione.
	Movimento rilevato durante la misurazione	Tenere fermo il braccio o il corpo e ripetere la misurazione.
	Pressione superiore a 300 mmHg	Controllare che la porta del bracciale del dispositivo non sia ostruita ed eseguire la misurazione solo dopo averne verificato lo stato normale.
	Tempo massimo di gonfiaggio superato	In presenza di questo messaggio di errore rivolgersi al servizio clienti.
	Misurazione al di fuori dell'intervallo valido	Ripetere la misurazione dopo aver atteso almeno 1 minuto (vedere il capitolo 4 "Preparazione alla misurazione").
	Bluetooth® Errore nella sincronizzazione o nella trasmissione dati	Procedere come descritto nel capitolo 6 "Trasferimento dei valori di misurazione tramite Bluetooth® all'app Veroval® medi.connect".
	Batterie scariche	Sostituire le batterie.

- Spegnerne il dispositivo se viene visualizzato un simbolo di errore. Verificare tutte le possibili cause e seguire il decalogo e le istruzioni per l'automisurazione.
- Attendere un minuto e poi ripetere la misurazione.

8. Informazioni sulla pressione arteriosa

Pressione arteriosa

Per determinare la pressione arteriosa devono essere misurati due valori:

- Pressione sistolica (massima), si ha quando il cuore si contrae e pompa il sangue nei vasi sanguigni.
- Pressione diastolica (minima), si ha quando il cuore si dilata e si riempie di nuovo di sangue.
- I valori della pressione arteriosa sono espressi in mmHg.

Indicatore di classificazione della pressione arteriosa

- Per una migliore valutazione dei risultati, sul lato sinistro di Veraval® fusion si trova un sistema a semaforo che indica il risultato in modo diretto allo scopo di semplificare la classificazione del valore di misurazione. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'ESC (European Society of Cardiology) e l'ESH (European Society of Hypertension) hanno proposto la seguente sintesi per classificare i valori della pressione arteriosa:

Indicatore di risultato	Valutazione	Pressione sistolica		Pressione diastolica
Rosso	Ipertensione di 3° grado ¹	superiore a 179 mmHg	e/o	superiore a 109 mmHg
Arancione	Ipertensione di 2° grado ¹	160–179 mmHg	e/o	100–109 mmHg
Giallo	Ipertensione di 1° grado ¹	140–159 mmHg	e/o	90–99 mmHg
Verde	Alta normale ¹	130–139 mmHg	e/o	85–89 mmHg
Verde	Normale ¹	120–129 mmHg	e/o	80–84 mmHg
Verde	Ottimale ¹	90–119 mmHg	e	60–79 mmHg
Arancione	Ipotensione (pressione arteriosa bassa) ²	fino a 89 mmHg	e/o	fino a 59 mmHg

Classificazione della pressione arteriosa rilevata in pratica e definizione del grado di ipertensione (fonte: ¹linee guida ESC/ESH 2018; ²National Health Service, 2023)

- Per ipertensione conclamata (pressione alta) si intende un valore sistolico di almeno 140 mmHg e/o un valore diastolico di almeno 90 mmHg.
- In generale, la pressione bassa (ipotensione) s'identifica in un valore sistolico inferiore a 90 mmHg e in un valore diastolico inferiore a 60 mmHg (fonte: National Health Service, 2023). Tuttavia, la soglia tra la pressione normale e quella bassa (ipotensione) non è definita con la stessa precisione con cui è stabilita la soglia della pressione alta (ipertensione). L'ipotensione può essere associata a sintomi quali vertigini, affaticamento, tendenza allo svenimento, disturbi visivi o frequenza elevata del polso. Allo scopo di assicurare che l'ipotensione o i corrispondenti sintomi non siano sintomi associati a una malattia grave, in caso di dubbio va consultato un medico.



Una pressione sanguigna costantemente elevata aumenta significativamente il rischio di sviluppare altri disturbi. Le conseguenze fisiche dell'ipertensione, ad es. infarto, ictus e lesioni organiche, sono le cause di morte più comuni al mondo. Il controllo quotidiano della pressione arteriosa è quindi una misura importante che può aiutare a prevenire questi rischi. Consultare il proprio medico, soprattutto in presenza di valori di pressione arteriosa frequentemente elevati o borderline (vedere il Capitolo 8 "Informazioni sulla pressione arteriosa"). L'app Veroval® medi.connect consente di condividere facilmente i dati di rilevazione con il medico tramite e-mail o in forma stampata (vedere il capitolo 6 "Trasferimento dei valori di misurazione tramite Bluetooth® all'app Veroval® medi.connect"). Il medico provvederà ad adottare le opportune misure.

9. Manutenzione

Pulire il dispositivo esclusivamente con un panno morbido e inumidito. Non utilizzare diluenti, alcol, detersivi o solventi.

Il bracciale può essere pulito accuratamente utilizzando un panno leggermente umido e una soluzione di sapone neutro. Non immergere il bracciale in acqua.

Per prevenire infezioni si consiglia di pulire e disinfettare il bracciale regolarmente o dopo ogni utilizzo, soprattutto se utilizzato da più utenti. Utilizzare un disinfettante compatibile con i materiali del bracciale, ad es. etanolo o alcol isopropilico al 75 %.

Durante la conservazione del dispositivo non appoggiare sopra oggetti pesanti, neanche sul bracciale.

HARTMANN ha testato accuratamente la precisione di misurazione di ciascun dispositivo Veroval® e ogni apparecchio è stato sviluppato con l'obiettivo di una lunga durata. Per i dispositivi ad uso professionale, ad esempio in farmacie, studi medici o ospedali, si consiglia di effettuare un controllo metrologico ogni 2 anni. Inoltre si prega di attenersi alle normative nazionali specificate dal legislatore. I controlli metrologici possono essere effettuati solo dalle autorità competenti o da centri di assistenza autorizzati dietro rimborso dei costi.

Informazioni sullo smaltimento

Questo prodotto (misuratore e bracciale) è conforme alla Direttiva europea 2012/19/UE relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è stato contrassegnato come tale. Non smaltire mai le apparecchiature elettroniche insieme ai rifiuti domestici. Informatevi sulle disposizioni locali per il corretto smaltimento. Proteggerete l'ambiente e la vostra salute.



Le batterie sono conformi al Regolamento (UE) 2023/1542. Per proteggere l'ambiente, le batterie scariche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici. Rispettare le disposizioni di smaltimento dei rifiuti vigenti oppure utilizzare i centri di raccolta pubblici, i punti di riciclo o i rivenditori di elettronica.



10. Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è idoneo all'uso in tutti gli ambienti elencati nelle presenti istruzioni per l'uso, inclusi gli ambienti domestici.

In presenza di disturbi elettromagnetici il dispositivo può essere utilizzato solo limitatamente. Ciò potrebbe comportare problemi quali simboli di errore o il guasto del display/dispositivo.

Evitare di utilizzare questo dispositivo nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o impilato sopra altri dispositivi, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento non corretto. Tuttavia, se è necessario utilizzare il dispositivo nel modo sopra descritto, questo dispositivo e gli altri dispositivi devono essere monitorati per assicurarsi che funzionino correttamente.

L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre la resistenza elettromagnetica del dispositivo e causare un funzionamento non corretto.

La mancata osservazione di quanto sopra può compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di campi elettromagnetici intensi e tenerlo lontano da apparecchiature radio e cellulari. Apparecchi portatili e mobili ad alta frequenza e per la comunicazione, come telefoni e cellulari, possono

compromettere il funzionamento di questo dispositivo medico. Mantenere pertanto una distanza minima di 30 cm.

Altra documentazione conforme alle norme sulla compatibilità elettromagnetica può essere richiesta al fabbricante o al servizio clienti (vedere il capitolo 12 "Informazioni di contatto per assistenza clienti").

11. Garanzia

Su questo misuratore di pressione d'alta qualità offriamo una garanzia di 3 anni a partire dalla data di acquisto e in conformità con le condizioni elencate di seguito.

I reclami devono essere fatti valere entro durante il periodo di garanzia. La data d'acquisto deve essere documentata da certificato di garanzia o prova d'acquisto opportunamente compilati e timbrati. Nei casi coperti da garanzia, inviare il misuratore di pressione con il bracciale, insieme ai documenti indicati, direttamente o tramite il rivenditore, al servizio clienti del proprio paese.

Nel periodo di garanzia, HARTMANN garantisce la sostituzione o la riparazione gratuita di tutti i pezzi del dispositivo che risultino mal funzionanti per difetti di materiale o errori di fabbricazione. Tali interventi non prolungano il periodo di garanzia.

Per le condizioni di garanzia locali, consultare il certificato di garanzia locale.

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso indicato nelle presenti istruzioni.

Il fabbricante non risponde di eventuali danni o lesioni derivanti da uso o trattamento improprio oppure da interventi non autorizzati. Sono escluse dalla garanzia le parti accessorie soggette ad usura (batterie, bracciale, ecc.).

Le richieste di risarcimento sono limitate al valore del prodotto; è espressamente escluso il risarcimento di danni o lesioni indirette.

12. Informazioni di contatto per assistenza clienti

IT – PAUL HARTMANN S.p.A.
Via della Metallurgia 12
37139 Verona
Tel.: 045 8182411
Numero verde: 800-632229
www.veroval.it

All'occorrenza è possibile contattarci al rispettivo indirizzo indicato sopra per eventuali domande relative alla prima messa in funzione, all'utilizzo e alla manutenzione del dispositivo o per riferire un malfunzionamento o evento inatteso. Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Punto di contatto di vigilanza per l'Europa:
www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

13. Dati tecnici

Modello	Veroval® fusion
Tipo	DBP-62D8B-P
Metodo di misurazione	Gonfiaggio, oscillometrico
Intervallo di visualizzazione	Pressione del bracciale: 0-299 mmHg
	Intervallo di misurazione: 40-260 mmHg
	Sistolica: 60-260 mmHg
	Diastolica: 40-199 mmHg
	Pulsazioni: 40-199 battiti/minuto
Unità display	1 mmHg
Precisione tecnica di misurazione	Pressione arteriosa: ± 3 mmHg
	Polso: ± 5 % della misurazione visualizzata
Precisione clinica di misurazione	Deviazione media: ± 5 mmHg
	Deviazione standard ± 8 mmHg
Tensione nominale	CC 6V
Alimentazione	4 batterie alcaline/al manganese (AAA/LR03) da 1,5 V
Durata i vita prevista	10.000 misurazioni

Capacità della batteria	Circa 450 misurazioni
Protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiature elettromedicali con alimentatore interno (utilizzo di batterie) applicato: tipo BF
Protezione contro l'infiltrazione d'acqua o la penetrazione di materiali solidi	IP 22
Pressione di gonfiaggio	Tecnologia Comfort Air: La pressione di gonfiaggio individuale dipende dal corrispondente valore di pressione arteriosa sistolica
Funzione di spegnimento automatico	2 minuti dopo la misurazione, modalità di memoria e schermata HELLO/altrimenti dopo 30 s
Bracciale	Veroval® fusion, bracciale per una circonferenza del braccio compresa tra 22 cm e 42 cm con bracciale preformato
Capacità di memoria	2x120 misurazioni con valore medio di tutte le misurazioni memorizzate e valore medio mattina/sera degli ultimi 7 giorni
Condizioni di funzionamento	Temperatura ambiente: da +10 °C a +40 °C
	Umidità relativa: 15-93 %, non condensante
	Pressione dell'aria: 700 hPa – 1060 hPa

Condizioni di conservazione e di trasporto	Temperatura ambiente: da -20 °C a +55 °C
	Umidità relativa: <93%, non a condensazione
Numero di serie	Sul codice UDI sul dispositivo
Rimando alle norme	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (In conformità alle norme CISPR11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11)
Peso	Circa 227 g (senza batterie, con bracciale)
Dimensioni	140 (L) x 46,8 (l) x 31,5 (H) mm (senza bracciale)
Trasferimento dati	Banda di frequenza 2,402 - 2,480 GHz Potenza di trasmissione max. <20 dBm
	Il misuratore di pressione utilizza la tecnologia Bluetooth® a basso consumo energetico compatibile con smartphone/tablet Bluetooth® ≥ 4.0

Requisiti legali e linee guida

Veroval® fusion è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, nonché alle rispettive disposizioni nazionali, e reca il marchio CE.

Il dispositivo è conforme alla norma internazionale IEC 80601-2-30 (Apparecchiature elettromedicali parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatizzati non invasivi).

Questo prodotto è soggetto a misure precauzionali speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.

Oltre ai requisiti di legge, il dispositivo è stato validato clinicamente secondo la norma ISO 81060-2.

Con la presente confermiamo che questo prodotto è conforme alla Direttiva Europea RED 2014/53/UE. La dichiarazione di conformità CE di questo prodotto è reperibile su: www.veroval.info

Il marchio denominativo e i loghi *Bluetooth*[®] sono marchi registrati di proprietà di *Bluetooth*[®] SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di PAUL HARTMANN AG è concesso in licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

Apple e il logo Apple sono marchi di fabbrica di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri paesi.

Google Play e il logo Google Play sono marchi di Google LLC.

Android è un marchio di Google LLC.

Data di revisione del testo: 2025-06-13, versione 1

Geachte klant,

Bedankt dat u hebt gekozen voor een bloeddrukmeter van HARTMANN. De Veroval® fusion is een kwaliteitsproduct dat is bedoeld voor het volledig automatisch meten van de bloeddruk aan de bovenarm van volwassenen en die is geschikt voor klinisch en thuisgebruik. Er zijn geen instellingen vooraf nodig en de bloeddrukmeter pompt gemakkelijk en eenvoudig op voor een eenvoudige, snelle en betrouwbare meting van de systolische en diastolische bloeddruk en de polsslag. De meter geeft ook aan of er een onregelmatige hartslag wordt gedetecteerd.

De bloeddrukmeter kan via *Bluetooth*® worden verbonden met een smartphone of tablet. Op de smartphone/tablet kunt u de gemeten waarden evalueren met behulp van de Veroval® medi.connect-app.

We wensen u een goede gezondheid toe.

1. Veiligheidsinstructie

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt. Een correcte meting van uw bloeddruk hangt af van een passend gebruik van het apparaat.

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om u alle stappen te leren van het zelf meten van uw bloeddruk met behulp van de Veroval® fusion. U krijgt belangrijke en nuttige tips om ervoor te zorgen dat u betrouwbare resultaten verkrijgt voor uw persoonlijke bloeddrukprofiel. Gebruik de meter in overeenstemming met de informatie in de gebruiksaanwijzing. Berg deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig op en zorg ervoor dat andere gebruikers er ook toegang tot hebben. Controleer de verpakking op eventuele schade en of de inhoud compleet is.

Verpakkingsinhoud:

- Bloeddrukmeter
- 4 x 1,5 V AAA-batterijen
- Gebruiksaanwijzing met garantiecertificaat
- Bewaartas

Inhoudsopgave	Pagina
1. Veiligheidsinstructie	28
2. Beschrijving van het apparaat	35
3. Belangrijke richtlijnen voor het meten van uw bloeddruk	36
4. De meting voorbereiden	37
4.1. Systeeminstellingen	38
4.2. Uw bloeddruk meten	39
5. Geheugenfunctie	42
6. Gemeten waarden overdragen via <i>Bluetooth</i> ® naar de Veroval® medi.connect-app	44
7. Uitleg over foutmeldingen	46
8. Bloeddruk-informatie	47
9. Onderhoud	48
10. Aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit	49
11. Garantie	49
12. Contactinformatie voor klantvragen	50
13. Technische gegevens	50

Gebruikte waarschuwingstekens en symbolen



Volg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Distributeur



Importeur



Productiedatum



Land van productie



Lotnummer



Artikelnummer



Serienummer



Typennummer



Let op

Veiligheidsopmerking die mogelijke schade aangeeft aan het apparaat/accessoire of een risico op letsel of schade aan de gezondheid



Unieke code voor hulpmiddelidentificatie



Droog bewaren



Uit het zonlicht houden



Temperatuurlimiet



Vochtigheidslimiet



Limiet atmosferische druk



Bescherming tegen elektrische schok (type BF)

IP22

Beschermd tegen doorboren door vreemde voorwerpen met een diameter van $\geq 12,5$ mm
Beschermd tegen vallende waterdruppels in een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de meter



Gelijkstroom



Symbool ter aanduiding van elektrische en elektronische apparatuur



Europese conformiteit



Verpakking milieuvriendelijk afvoeren



Verpakking milieuvriendelijk afvoeren



Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (EG)



Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland



Afvoerinstructie karton

Beoogd gebruik

De volledige automatische Veroval® fusion-bloeddrukmeter is bedoeld voor klinisch en thuisgebruik voor het niet-invasief meten van de diastolische en systolische bloeddruk en polsslag van volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar door middel van een opblaasbare manchet die om de bovenarm wordt gewikkeld.

Contra-indicaties

- Plaats de manchet niet op een wond, omdat dit verdere letsels kan veroorzaken.
- Als er een intraveneuze behandeling wordt uitgevoerd of er een veneuze katheter in de arm is ingebracht, kunnen bloeddrukmetingen tot letsel leiden. De manchet nooit gebruiken op de arm waarop deze situaties van toepassing zijn.
- Als u gevoelig bent voor hematomen (bloeduitstortingen), doe dan geen manchet om en voer geen bloeddrukmeting uit.
- Gebruik de bloeddrukmeter niet bij afwezigheid van een volledige arm.
- Raadpleeg altijd uw arts over of en wanneer de bloeddrukmeter kan worden gebruikt bij personen die een mastectomie (borstamputatie) hebben gehad of bij wie de lymfeklieren zijn verwijderd.
- Mensen met beperkte fysieke, zintuiglijke of geestelijke vermogens moeten onder toezicht staan van iemand die verantwoordelijk is voor hun veiligheid, en instructies ontvangen van deze persoon over het gebruik van het apparaat.
- Gebruik dit apparaat niet bij mensen met allergieën of een gevoelige huid.
- Gebruik dit apparaat niet als u metalen implantaten hebt.



Let op

- Voer in geen geval bloeddrukmetingen uit bij pasgeborenen, baby's, peuters of huisdieren. Dit product is niet bedoeld voor baby's of mensen die hun intenties niet kunnen uiten.
- Laat de meter niet zonder toezicht achter in de buurt van kleine kinderen of van personen die deze niet zelf kunnen bedienen. Het inslikken van kleine onderdelen die zijn losgeraakt van het apparaat, kan ook tot verstikking leiden.
- De verpakking, batterijen en het apparaat buiten het bereik van kinderen houden.
- Het apparaat nooit openen. Het apparaat mag niet worden veranderd of ontmanteld en mag niet worden gerepareerd door de gebruiker. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door erkende specialisten.
- Als er een mogelijk allergische huidreactie optreedt op de arm waar de manchet wordt gebruikt, stop dan met het gebruik ervan en raadpleeg een arts.
- Deze bloeddrukmeter is niet waterdicht.
- Deze bloeddrukmeter is gemaakt van hoogwaardige elektronische precisie-onderdelen. De nauwkeurigheid van de gemeten waarden en de levensduur van het apparaat hangen af van een zorgvuldige omgang.
- Het apparaat niet gebruiken in explosieve omgevingen met ontvlambare gassen of geconcentreerde zuurstof.
- Bescherm het apparaat tegen krachtig schudden, slaan of trillingen en laat het niet op de grond vallen.
- Pomp de manchet niet op wanneer deze niet juist is aangebracht op de bovenarm.

- Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen, vochtigheid, stof of rechtstreeks zonlicht, omdat dit storing kan veroorzaken.
- Gebruik de bloeddrukmeter niet samen met een HF-chirurgisch apparaat.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in voertuigen (zoals ziekenwagens) of helikopters.



Voorzorgsmaatregelen batterij

- Let op de polariteitslabels plus (+) en minus (-).
- Gebruik alleen batterijen van hoge kwaliteit (zie de specificatie in hoofdstuk 13 'Technische gegevens'). Als u batterijen van lage kwaliteit gebruikt, kunnen we niet langer het opgegeven aantal metingen garanderen.
- Meng nooit oude en nieuwe batterijen of batterijen van verschillende fabrikanten.
- Verwijder lege batterijen onmiddellijk.
- Vervang de batterijen als het batterijsymbool  blijft branden.
- Vervang altijd alle batterijen op hetzelfde moment.
- Als u niet van plan bent om de meter te gebruiken voor een langere tijd, verwijder dan de batterijen om te voorkomen dat ze gaan lekken.

Verstikkingsgevaar

- Kleine kinderen kunnen batterijen inslikken en hierdoor stikken. De verpakking, batterijen en meter buiten het bereik van kinderen houden.
- Risico van explosie
- Gooi de batterijen niet in het vuur.
- De batterijen mogen niet worden opgeladen of kortgesloten.
- Als een batterij heeft gelekt, draag dan beschermende handschoenen en reinig het batterijvakje met een droge doek. Als vloeistof uit een batterijcel in contact komt met de huid of de ogen, reinig dan het aangedane gebied met water en zoek, indien nodig, medische hulp.
- De batterijen beschermen tegen overmatige hitte.
- De batterijen niet demonteren, openen of verpletteren.



Belangrijke instructies vóór gebruik

- Mensen met ernstige bloedsomloopproblemen kunnen ongemak ervaren. Raadpleeg uw arts vóór gebruik.
- NB: de druk die de manchet uitoefent, kan leiden tot de tijdelijke verstoring van medisch hulpmiddelen die tegelijkertijd op dezelfde arm worden gebruikt.
- Het meten van uw eigen bloeddruk is geen vervanging voor een medische behandeling. Interpreteer niet zelf uw gemeten waarden en gebruik ze niet om zelf een behandeling te bepalen. Voer metingen uit op basis van de instructies van uw arts en vertrouw op zijn of haar diagnose. Neem medicijnen alleen zoals die door uw arts zijn voorgeschreven en verander niet eigenhandig de dosis. Bespreek met uw arts welk tijdstip geschikt is om uw bloeddruk te meten.
- Het te vaak binnen een korte tijd uitvoeren van metingen evenals het doorlopend handhaven van de manchetdruk kan de bloedcirculatie verstoren en letsels veroorzaken.

Houd een pauze tussen twee metingen. Verwijder de manchet van de arm, als de meter een storing heeft.

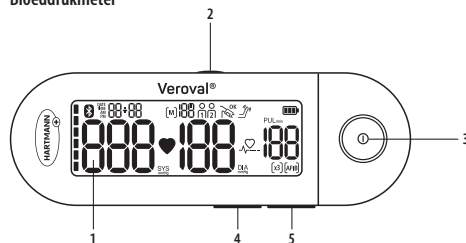
- Raadpleeg altijd uw arts over of en wanneer de bloeddrukmeter kan worden gebruikt bij patiënten met pre-eclampsie (zwangerschapsvergiftiging) tijdens de zwangerschap.
- De functie van de arm waarop de manchet wordt geplaatst, kan mogelijk worden beperkt tijdens het oppompen.
- Als u de meting uitvoert bij een andere persoon, zorg er dan voor dat de bloeddrukmeter geen blijvend negatief effect heeft op de bloedcirculatie.
- Leef de opslag-, transport- en bedieningsvoorwaarden na die zijn gedefinieerd in hoofdstuk 13 'Technische gegevens'. Het opslaan of gebruiken van het apparaat buiten het opgegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik kan de nauwkeurigheid van de meting of de werking van het apparaat beïnvloeden.
- Als het apparaat niet werd opgeslagen binnen de minimaal/maximaal toegelaten opslagomstandigheden, moet een wachtperiode van ten minste 2 uur in acht worden genomen voordat dit onder de vermelde bedieningsomstandigheden (hoofdstuk 13 'Technische gegevens') of bij een omgevingstemperatuur van ca. 20 °C wordt gebruikt.
- Open het batterijklepje aan de zijkant van het apparaat. Plaats de batterijen (zie hoofdstuk 13 'Technische gegevens'). Zorg voor de correcte polariteit (+ en –) wanneer u de batterijen plaatst.
- Geringe wijzigingen van inwendige en uitwendige factoren (bijvoorbeeld diep ademen, genotmiddelen, praten, opwinding, omgevingsfactoren) kunnen al schommelingen in de bloeddruk veroorzaken. Dit verklaart waarom afwijkende waarden vaak worden gemeten bij een arts of apotheker.
- Cardiovasculaire ziekte kan leiden tot foutieve metingen of de nauwkeurigheid van de meting verminderen. De nauwkeurigheid kan ook worden beïnvloed als u een zeer lage bloeddruk, diabetes (suikerziekte), doorbloedingsstoornissen, aritmieën of koude rillingen of tremors hebt.

Raadpleeg uw arts voordat u uw eigen bloeddruk meet als ...

- u diabetes (suikerziekte) hebt, stoornissen in de leverfunctie of een vernauwing van de bloedvaten (bijv. arteriosclerose, perifeer vaatlijden) aangezien deze afwijkende waarden kunnen veroorzaken.
- u bepaalde bloedziekten (bijv. hemofilie) of ernstige doorbloedingsstoornissen hebt of bloedverdünnende medicijnen neemt.
- u dialyse ondergaat of antistollingsmedicijnen (anticoagulantia), trombocytenaggregatieremmers of steroïden gebruikt.
- u een pacemaker draagt, die afwijkende waarden kan veroorzaken. De bloeddrukmeter zelf heeft geen invloed op een pacemaker. NB: de weergegeven polsslag is niet geschikt om de frequentie van pacemakers te controleren.
- u lijdt aan ernstige hartritmestoornissen of hartaritmieën. Als gevolg van de gebruikte oscillometrische meetmethode kunnen er in sommige gevallen incorrecte gemeten waarden worden verkregen of kan de bloeddruk mogelijk niet worden gemeten.

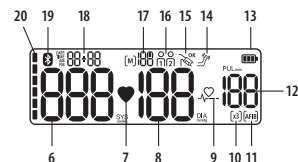
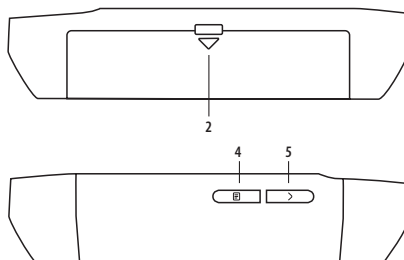
2. Beschrijving van het apparaat

Bloeddrukmeter



Beschrijving van het apparaat en het scherm

1. LCD-scherm
2. Batterijvakje
3. START/STOP-knop (1) met rond LED-licht
4. Geheugenknop
5. Omhoog-knop



Scherm

6. Systolische bloeddruk
7. Knippert wanneer het apparaat meet en de polsslag wordt gedetecteerd
8. Diastolische bloeddruk
9. Symbool voor onregelmatige hartslag
10. Drievoudige meting
11. Boezemfibrilleren (AFIB)
12. Polsslag
13. Batterijsymbool
14. Detectie van armbeweging
15. Controle van de manchetspanning
16. Gebruikersgeheugen
17. Gemiddelde waarde (A), ochtend (AM), avond (PM)/nummer van de geheugenplaats
18. Datum- en tijdweergave
19. Bluetooth®-symbool
20. Verkeerslichtsysteem voor uw waarden/voortgangsbalk/WHO-indicator

3. Belangrijke richtlijnen voor het meten van uw bloeddruk

De 10 gouden regels voor de bloeddrukmeting

Er zijn veel factoren die een rol spelen bij het meten van de bloeddruk. Deze tien algemene regels helpen u bij het correct uitvoeren van de meting.



1. Rust ongeveer 5 minuten voordat u uw bloeddruk meet. Zelfs als u aan uw bureau werkt, stijgt de bloeddruk met een gemiddelde van ongeveer 6 mmHg systolisch en 5 mmHg diastolisch.



2. Neem max. één uur voordat u gaat meten geen nicotine of cafeïne.



3. Doe geen meting wanneer u nodig moet plassen. Een volle blaas kan de bloeddruk met ongeveer 10 mmHg laten stijgen.



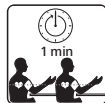
4. Meet uw bloeddruk op een volledig ontblote bovenarm en in een comfortabele rechtop zittende positie. De bloedcirculatie mag niet worden beperkt door bijvoorbeeld een opgerolde mouw.



5. De manchet van een bovenarmbloeddrukmeter is natuurlijk gepositioneerd op de correcte hoogte.



6. Niet praten of bewegen wanneer u uw bloeddruk meet. Praten verhoogt de waarden met ongeveer 6–7 mmHg.



7. Wacht minstens één minuut tussen iedere meting, zodat de bloedvaten gereed zijn door de druk die op ze is toegepast weg te nemen.



8. Met de Verova!® medi.connect-app worden de datum en tijd handig en eenvoudig geregistreerd met de gemeten waarden evenals met eventuele medicijnen die u hebt genomen.



9. Voer regelmatig metingen uit. Zelfs als uw waarden zijn verbeterd, moet u ze blijven controleren voor controledoelinden.



10. Voer metingen altijd uit op hetzelfde moment van de dag. Omdat een mens iedere dag ongeveer 100.000 verschillende bloeddrukwaarden heeft, zijn individuele metingen niet betekenisvol. Alleen regelmatige metingen die iedere dag op dezelfde tijd gedurende een langere periode worden uitgevoerd, geven een betekenisvolle beoordeling van bloeddrukwaarden.

- Ten minste 30 minuten voor de meting niet eten, drinken of sporten.
- Meet uw bloeddruk niet nadat u een bad hebt genomen of hebt gesport.

4. De meting voorbereiden

De batterijen plaatsen/vervangen

Open het batterijklepje aan de zijkant van het apparaat. Plaats de batterijen (zie hoofdstuk 13 'Technische gegevens'). Zorg voor de correcte polariteit (+ en -) wanneer u de batterijen plaatst. Sluit het batterijklepje. Stel de datum en tijd in zoals hieronder is beschreven.

Als het symbool 'Batterij vervangen'  en  zijn verlicht, kan de bloeddruk niet meer worden gemeten en moet u alle batterijen vervangen.

4.1. Systeeminstellingen

Druk op de START/STOP-knop ① om het apparaat in te schakelen.

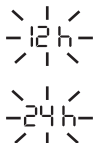
Na een eerste displaycontrole, waarbij het volledige scherm met alle symbolen wordt weergegeven en de gekleurde led-ring brandt, kunt u de 'instellingsmodus' openen door 5 seconden op de geheugenknop  op het HELLO-scherm te drukken. U kunt altijd kort op de START/STOP-knop ① drukken om de instellingsmodus te verlaten en terug te gaan naar uw HELLO-scherm. U kunt ook de START/STOP-knop ① ingedrukt houden om de instellingsmodus te verlaten en naar de slaapmodus te gaan. Het apparaat schakelt zichzelf automatisch uit als er binnen 30 seconden geen knop wordt ingedrukt.

Als het apparaat automatisch uitschakelt, wordt de huidige waarden opgeslagen, evenals alle standaardwaarden voor de volgende instellingen.

Het is zeer belangrijk dat u de datum en tijd correct instelt. Dit is de enige manier om uw gemeten waarden correct op te slaan, met de datum en tijd, om ze later weer te kunnen ophalen. Het is ook belangrijk voor het correct gebruiken van alle geheugen- en analysefuncties. We adviseren om de automatische Bluetooth®-gegevensoverdracht te activeren, als u de Veroyal® medi.connect-app wilt gebruiken.

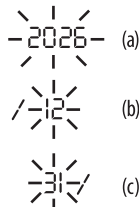
Uren

Druk op de Omhoog-knop  om de tijdsinstelling te kiezen. De urennotatie knippert op het scherm. Selecteer de gewenste urennotatie (Europese versie 24 uur) met de Omhoog-knop  en bevestig deze met de geheugenknop .



Datum

Het scherm toont het jaar (a), de maand (b) en de dag (c). Selecteer het jaar, de maand of de dag met de Omhoog-knop  en bevestig elke selectie met de geheugenknop . Houd de Omhoog-knop  ingedrukt om de waarden snel te verhogen.

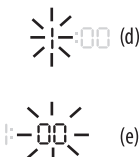


Als de 12-uursnotatie is geselecteerd, wordt de maand weergegeven vóór de dag.

Tijd

Het uur (d) en de minuten (e) knipperen in volgorde op het scherm. Selecteer het uur en de minuten met de Omhoog-knop  en bevestig elke selectie met de geheugenknop . Houd de Omhoog-knop  ingedrukt om de waarden snel te verhogen.

Eenmaal ingesteld en opgeslagen, knipperen jaar/maand/dag/uur/minuut op het scherm.



Bluetooth®

Het Bluetooth®-symbool  en  wordt getoond op het scherm. Selecteer met de Omhoog-knop  of automatische Bluetooth®-gegevensoverdracht is geactiveerd ( en  worden weergegeven) of gedeactiveerd ( en  worden niet weergegeven) terwijl  en  knipperen. Druk op de geheugenknop  om uw keuze te bevestigen.

Na bevestiging via de geheugenknop  gaat het apparaat automatisch naar het HELLO-scherm.

**De manchet aanbrengen**

De meting kan worden gedaan aan de rechter- of de linkerarm. We adviseren om de meting uit te voeren op de linkerbovenarm. Op de lange termijn moet de arm die hogere metingen geeft worden gebruikt voor de bloeddrukcontrole. Als er echter een zeer duidelijk verschil is tussen de metingen op de beide armen, moet u overleggen met uw arts welke arm u moet gebruiken voor de meting.

Ontbloot uw linker bovenarm. De bloeddruk moet worden gemeten op een ontblote bovenarm. Doe de manchet om uw bovenarm.

Plaats de manchet op de bovenarm zodat de onderste rand 2–3 cm boven de binnenkant van de elleboog en boven de slagader zit. Het wordt aanbevolen om de markering op de manchet uit te lijnen met de richting van de slagader.



De manchet moet stevig zitten, maar niet strak. U moet twee vingers tussen de arm en de manchet kunnen steken.

Gebruik geen beschadigde manchet om de bloeddruk te meten.

Richt het meetapparaat naar uw lichaam zodat u het makkelijk kunt bedienen.

4.2. Uw bloeddruk meten**Enkelvoudige meting**

Start een meting pas nadat u de manchet hebt aangebracht, omdat de manchet anders mogelijk beschadigd kan raken door de overmatige druk die wordt gecreëerd.

Druk op de START/STOP-knop ①.

Als alle displaysegmenten worden weergegeven gevolgd door 'HELLO', voert het apparaat een automatische controle uit en is het klaar voor gebruik.

Controleer of alle displaysegmenten worden weergegeven (zie hoofdstuk 2 'Beschrijving van het apparaat'). Druk op de Omhoog-knop > op het HELLO-scherf om gebruiker 1 of 2 te selecteren. Het desbetreffende gebruikersgeheugen knippert op het HELLO-scherf.

Als u op de START/STOP-knop ① drukt, start de meting en wordt de manchet na 1,5 seconden automatisch opgepompt.

Als de oppompdruk onvoldoende is of als er storing optreedt tijdens de meting, verhoogt het apparaat de druk tot de juiste hogere drukwaarde.

U kunt de meting op elk moment stoppen door op de START/STOP-knop ① te drukken. Het LCD-scherf gaat uit.

Tijdens het oppompen neemt de WHO-indicator links op het display eveneens parallel toe.

Detectie van armbeweging

Als de arm beweegt tijdens de meting, kan het symbool  worden weergegeven. Dit duidt aan dat de meetresultaten mogelijk niet nauwkeurig zijn. Als de beweging tijdens de meting te sterk was, ziet u op het LCD-scherm 'Err3'.

Controle van de manchetspanning

Als de manchet goed is aangebracht, wordt het symbool  weergegeven zodra de meting start. Als de manchet te los zit, wordt het symbool  weergegeven. Als de manchet niet goed is aangebracht of er een ander probleem optreedt, wordt er een foutmelding (Err2) weergegeven en schakelt het apparaat na 30 seconden uit. Breng de manchet op de juiste manier aan en meet opnieuw. De controle van de manchetspanning wordt weergegeven zodra de meting begint. Na 10 seconden is de controle van de manchetspanning voltooid. De gemeten waarden kunnen twijfelachtig zijn, daarom kunt u de meting stoppen door op de START/STOP-knop  te drukken OF de meting herhalen volgens de instructies zoals die hierboven zijn beschreven in 'De manchet aanbrengen'.

Zie ook de informatie in hoofdstuk 7 'Uitleg van foutmeldingen'.



BELANGRIJK: het is van essentieel belang dat de manchet correct wordt aangebracht om correcte metingen te verkrijgen. De manchet die is meegeleverd met het apparaat, is een universele manchet voor een bovenarmomtrek van 22 tot 42 cm. Volg voor meer informatie de instructies zoals hierboven beschreven in 'De manchet aanbrengen'.

De pulsdetectie start gelijktijdig met het oppompen. Er knippert een hartsymbool  op het scherm van het apparaat zodra de hartslag kan worden gedetecteerd.

Na een succesvolle meting laat de bloeddrukmeter alle resterende lucht ontsnappen om de druk te verlagen en de meetwaarden worden weergegeven op het apparaatdisplay.

Nadat de meting is voltooid, worden de systolische en de diastolische bloeddruk evenals de polsslag gelijktijdig getoond.

Voor een verbeterde beoordeling van de resultaten bevindt zich een verkeerslichtsysteem aan de linkerkant van de Veroval® fusion. Dit is een directe indicator van de resultaten waardoor het eenvoudiger is om de gemeten waarde te categoriseren. Daarbij licht de gekleurde led-ring op tijdens de weergave van de resultaten. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de European Society of Cardiology (ESC) & European Society of Hypertension (ESH) hebben de volgende samenvatting ontwikkeld voor het classificeren van bloeddrukwaarden (zie hoofdstuk 8 'Bloeddrukinformatie').

Alle metingen worden automatisch opgeslagen in het interne geheugen.

Meervoudige meting

In deze modus worden er automatisch drie bloeddrukmetingen achtereenvolgens gedaan en wordt de gemiddelde waarde van de drie metingen aan het einde weergegeven.

Houd de START/STOP-knop  en de geheugenknop  tegelijkertijd ingedrukt om de volledige automatische meervoudige meting te starten. Het HELLO-scherm wordt 2 seconden weergegeven en het symbool  knippert.

Na 2 seconden start de meting.

De informatie in de linkerbovenhoek van het scherm laat u zien welke van de metingen op dit moment wordt uitgevoerd. De resultaten van de individuele metingen worden niet weergegeven.

Het tijdsinterval tussen de metingen is 60 seconden en wordt getoond op het scherm als een afteltimer.

Na de laatste meting wordt het definitieve resultaat weergegeven. De weergegeven meetwaarde is het gemiddelde van de drie metingen. In de modus Meervoudige meting worden het symbool $\{x3\}$ en de datum afwisselend bovenaan weergegeven. Dit geeft aan dat de waarde wordt berekend van het gemiddelde van drie metingen.

Ook wordt alleen in de modus Meervoudige meting aangegeven of atriale fibrillatie is gedetecteerd.

Als u om enige reden de meting wilt stoppen, drukt u op de START/STOP-knop ①. Als het oppompen of meten wordt onderbroken, wordt de manchetdruk automatisch opgeheven en schakelt het apparaat automatisch uit.

i De functie voor meervoudige metingen is ontwikkeld in overeenstemming met de aanbevelingen van de internationale hypertensieverenigingen en de nieuwste wetenschappelijke inzichten. Als u deze modus regelmatig gebruikt, levert dat nog betere en betrouwbaardere bloeddrukwaarden voor uw persoonlijke gezondheidszorg en individuele bloeddrukcontrole op.

Indicator voor onregelmatige hartslag en atriale fibrillatie

Als bij de meting een onregelmatige hartslag en/of atriale fibrillatie wordt gedetecteerd, wordt die informatie ($\heartsuit$ en/of **[AFIB]**) ook opgeslagen en weergegeven wanneer de gemeten waarde wordt opgehaald uit het geheugen van het apparaat, samen met de systolische en diastolische bloeddrukwaarden, de polsslag, de tijd, de datum en het jaar.

i Er is sprake van een onregelmatige hartslag als het hartritme met meer dan 25% afwijkt van het mediane hartritme. De samentrekking van de hartspier wordt gestimuleerd door elektrische signalen. Een stoornis van deze elektrische signalen wordt een aritmie genoemd. Dit kan het gevolg zijn van een genetische aanleg, stress, leeftijd, slaapgebrek, uitputting of vergelijkbare factoren. Een arts kan vaststellen of een onregelmatige hartslag het resultaat is van een aritmie.



Als de symbolen $\heartsuit$ en/of **[AFIB]** vaak voorkomen, kan dit wijzen op hartritmestoornissen. Raadpleeg in dat geval uw arts. Ernstige hartritmestoornissen of boezemfibrilleren kunnen soms leiden tot onjuiste metingen of de meetnauwkeurigheid verminderen. Overleg met uw arts of het meten van uw eigen bloeddruk geschikt voor u is.

Uitschakelen

Houd de START/STOP-knop ① ingedrukt om het apparaat uit te schakelen. In de geheugenmodus, in het HELLO-scherm en tijdens het koppelen schakelt het apparaat 2 minuten na de meting automatisch uit. In de fout- en instellingsmodus schakelt het apparaat na 30 seconden automatisch uit.

5. Geheugenfunctie

Gebruikersgeheugen

De Veroval® fusion slaat maximaal 120 metingen op in ieder gebruikersgeheugen. De meest recente meting wordt altijd opgeslagen samen met de datum en tijd in geheugenplaats nr. 1 en alle oudere opgeslagen waarden worden één geheugenplaats opgeschoven. Zodra alle geheugenplaatsen zijn bezet, wordt de oudste waarde verwijderd.

De tijd van de meting wordt ook opgeslagen, samen met elk van de bloeddrukwaarden, zodat de ochtend- en avondgemiddelden kunnen worden bepaald. De tijd op het apparaat moet daarom correct worden ingesteld op de werkelijke tijd (zie hoofdstuk 4.1 'Systeeminstellingen').

Veroval® fusion beschikt over het volgende geheugen voor het laatste meetresultaat (overeenkomstig de richtlijnen van de European Society of Hypertension (ESH)):

- Geheugen voor individueel gemeten waarde
- Gemiddelde waarde van alle gemeten bloeddrukwaarden per gebruiker
- Gemiddelde waarde van alle ochtendwaarden
- Gemiddelde waarde van alle avondwaarden



Veroval® fusion volgt de aanbevelingen van de European Society of Hypertension (ESH) en maakt onderscheid tussen metingen die in de ochtend en metingen die in de avond zijn gedaan. Dit onderscheid is medisch relevant, omdat de bloeddruk in de loop van de dag verandert. Met deze informatie kan uw arts waarschijnlijker de juiste behandeling voor u bepalen, als u een behandeling met medicijnen voor hoge bloeddruk nodig hebt.

Om de geheugenmodus te openen, selecteert u het gewenste gebruikersgeheugen in het HELLO-scherf door op de Omhoog-knop  te drukken. Nadat het gewenste gebruikersgeheugen is geselecteerd: druk op de geheugenknop  om de geheugenmodus te openen.

Als automatische gegevensoverdracht is geactiveerd, knippert het *Bluetooth*®-symbool op het scherm. De bloeddrukmeter probeert nu gedurende ongeveer 2 minuten verbinding te maken met de Veroval® medi.connect-app. De Veroval® medi.connect-app moet actief zijn om gegevensoverdrachten toe te staan.

Als u ondertussen op de START/STOP-knop  drukt, wordt de overdracht geannuleerd en wordt het apparaat uitgeschakeld. Zodra alle gegevens succesvol zijn overgedragen, worden de indicators van de resultaten permanent weergegeven en wordt het apparaat na 5 seconden automatisch uitgeschakeld.

Zodra er een verbinding is gemaakt, worden alle meetgegevens automatisch overgedragen naar de app.

Tijdens de overdracht wordt het *Bluetooth*®-symbool permanent weergegeven en loopt de indicator van de resultaten aan de linkerkant van het scherm van onder naar boven.

Het geheugen wissen

Alle gegevens die zijn opgeslagen voor elke gebruiker, kunnen afzonderlijk worden verwijderd voor gebruikersgeheugen 1 en gebruikersgeheugen 2.

Selecteer daarvoor eerst het gewenste gebruikersgeheugen door op de Omhoog-knop $\triangleright$ te drukken. Druk daarna op de geheugenknop $\equiv$ om de geheugenmodus te openen.

De gemiddelde $\overline{P}_T$ -waarde verschijnt vervolgens op het scherm. U kunt nu alle metingen van de geselecteerde gebruiker wissen door tegelijkertijd 3 seconden op de geheugenknop $\equiv$ en de Omhoog-knop $\triangleright$ te drukken.

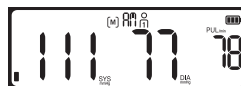
'CL U' verschijnt op het scherm. Alle gegevens in het geselecteerde gebruikersgeheugen worden nu verwijderd. Als u de knop vroegtijdig loslaat, worden er geen gegevens verwijderd.

Gemiddelde waarden

Na het selecteren van het betreffende gebruikersgeheugen (zie hoofdstuk 5, paragraaf 'Gebruikersgeheugen'), worden het symbool van de betreffende gebruiker en $\overline{P}_T$ weergegeven op het display. De gemiddelde waarde van alle gegevens die zijn opgeslagen voor dit specifieke gebruikersgeheugen, wordt weergegeven.



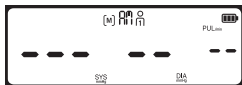
Door nogmaals op de Omhoog-knop $\triangleright$ te drukken, worden de gemiddelde waarden voor alle ochtendmetingen $\overline{P}_m$ (00.00 tot 11.59 uur) van de afgelopen 7 dagen (inclusief de huidige dag) weergegeven.



Door nogmaals op de Omhoog-knop $\triangleright$ te drukken, worden de gemiddelde waarden voor alle avondmetingen $\overline{P}_n$ (12.00 tot 23.59 uur) van de laatste 7 dagen (inclusief de huidige dag) weergegeven.



Als er voor de afgelopen 7 dagen geen ochtend- of avondwaarde in het geheugen is, worden er liggende streepjes getoond op het scherm in plaats van de gemiddelde waarden voor de ochtend of avond. Als er helemaal geen waarden zijn opgeslagen in het geheugen, dan worden er ook liggende streepjes weergegeven in plaats van de totale gemiddelde waarde.



Individueel gemeten waarden

Door nogmaals op de Omhoog-knop  te drukken, worden alle geheugenwaarden achter elkaar opgehaald, te beginnen met de laatst gemeten waarde.

Om een eenvoudige meting te onderscheiden van een meervoudige meting, wordt het symbool  weergegeven voor een waarde die is gemeten met een driefvoudige meting. Andere symbolen die tijdens een meting worden herkend, zoals atriale fibrillatie, aritmiedetectie, controle van de manchetspanning en detectie van armbewegingen, worden ook opgeslagen.



Als er geen eerdere meetwaarden worden gedetecteerd, wordt de geheugenruimte  weergegeven.



6. Gemeten waarden overdragen via *Bluetooth®* naar de Veroval® medi.connect-app

U kunt de Veroval® fusion gebruiken met uw smartphone of tablet. Met behulp van de Veroval® medi.connect-app kunt u uw gegevens snel en eenvoudig via *Bluetooth®* overdragen naar uw smartphone/tablet.

Binnen de app kunt u verschillende tijdsperiodes selecteren en automatisch perfect voorbereide grafieken van uw waarden ontvangen. Met een paar klikken kunnen alle resultaten worden afgedrukt of via e-mail naar de arts worden verzonden.

Compatibele apparaten

De Veroval® medi.connect-app is ontworpen en geoptimaliseerd voor iOS- en Android-smartphones en tablets die *Bluetooth®* 4.0 ondersteunen en waarop de volgende besturingssystemen draaien:

- Apple iOS 15 en later
- Android 5.0 en later



Android- en iOS-apparaten hebben subtiele verschillen in hun elektronische componenten die invloed kunnen hebben op de functionaliteit, zoals *Bluetooth®*-connectiviteit. Als gevolg van de variatie tussen apparaatfabrikanten kan HARTMANN geen optimale prestaties garanderen van de Veroval® medi.connect-app op alle beschikbare apparaten.

De Veroval® medi.connect-app downloaden en installeren

Om de Veroval® fusion te kunnen gebruiken met de app moet u de app downloaden en deze installeren op uw smartphone of tablet.



Download de Veroval® medi.connect-app uit de Apple App Store of Google Play Store. U kunt de app ook downloaden van onze website www.veroval.info. Om lange downloadtijden en bijbehorende kosten te vermijden, wordt aangeraden om een wifi-verbinding te gebruiken voor de download.

De Veroval® fusion verbinden met de app

Stap 1: Zorg ervoor dat *Bluetooth®* is ingeschakeld op de bloeddruckmeter (zie hoofdstuk 4.1 'Systeeminstellingen').

Stap 2: Zorg ervoor dat u *Bluetooth®* hebt geactiveerd op uw smartphone/tablet en dat u de Veroval® medi.connect-app hebt geïnstalleerd.

Stap 3: Voer een bloeddruckmeting uit (zie hoofdstuk 4.2 'Uw bloeddruck meten'). Het resultaat wordt getoond op het scherm en het *Bluetooth®*-symbool knippert. Schakel de bloeddruckmeter niet uit.

of Stap 3: Gegevensoverdracht op een later moment: ga naar de geheugenmodus (zie hoofdstuk 5 'Geheugenfunctie'). Selecteer het gewenste gebruikersgeheugen.

Stap 4: Open de Veroval® medi.connect-app op uw smartphone/tablet, terwijl de waarden op de bloeddruckmeter nog worden weergegeven.

Stap 5: De *Bluetooth®*-overdracht wordt automatisch gestart.



Wanneer u voor de eerste keer verbinding maakt, wordt er een willekeurig gegenereerde zescijferige pincode weergegeven op het apparaat en tegelijkertijd verschijnt er een invoerveld op de smartphone/tablet waar u deze zescijferige pincode moet invoeren. Nadat u de code succesvol hebt ingevoerd, wordt het apparaat verbonden met uw smartphone/tablet.



Als uw smartphone of tablet een beschermhoes heeft, verwijder deze dan om ervoor te zorgen dat er geen interferentie is tijdens de overdracht.

De Veroval® medi.connect-app is niet bedoeld voor medisch of commercieel gebruik en is geen medisch hulpmiddel in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745.

De weergegeven waarden zijn uitsluitend voor visualisatiedoeleinden en mogen niet worden gebruikt als basis voor therapeutische behandelingen. De software maakt geen deel uit van een diagnostisch medisch systeem.

7. Uitleg van foutmeldingen

Fout	Mogelijke oorzaken	Oplossing
	Geen pulssignaal gedetecteerd	Controleer of de kleding om uw arm niet te dik is en of de manchet goed past. Beweeg of praat niet tijdens de meting.
	Manchet te los of losgeraakt	Maak de manchet vast voordat u gaat meten.
	Beweging gedetecteerd tijdens de meting	Houd uw arm of lichaam stil en meet opnieuw.
	Druk hoger dan 300 mmHg	Controleer of de manchetaansluiting van het apparaat is geblokkeerd en voer de meting pas uit als u hebt vastgesteld dat dit in orde is.
	Maximale oppomptijd overschreden	Neem contact op met de klantenservice als deze foutmelding verschijnt.
	Meting buiten het geldige bereik	Rust ten minste 1 minuut uit en voer de meting dan opnieuw uit (zie hoofdstuk 4 'De meting voorbereiden').
	Bluetooth®-koppeling of gegevensoverdracht mislukt	Volg de aanwijzingen in hoofdstuk 6 'Gemeten waarden overdragen via Bluetooth® naar de Veroval® medi.connect-app'.
	Batterijen leeg	Vervang de batterijen.

- Schakel het apparaat uit als er een foutsymbool verschijnt. Controleer alle mogelijke oorzaken en volg de 10 gouden regels en de instructies voor zelf meten.
- Ontspan gedurende één minuut en herhaal de meting.

8. Bloeddrukinformatie

Bloeddruk

Er moeten twee waarden worden gemeten om de bloeddruk te bepalen:

- De systolische bloeddruk (bovendruk) die wordt geproduceerd wanneer het hart samentrekt en bloed in de bloedvaten pompt.
- De diastolische bloeddruk (onderdruk) die wordt geproduceerd wanneer het hart uitzet en zich weer vult met bloed.
- Bloeddrukwaarden worden weergegeven in mmHg.

Indicator voor bloeddrukclassificatie

- Voor een verbeterde beoordeling van de resultaten bevindt zich een verkeerslichtsysteem aan de linkerkant van de Veroval® fusion. Dit is een directe indicator van de resultaten waardoor het eenvoudiger is om de gemeten waarde te categoriseren. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de European Society of Cardiology (ESC) & European Society of Hypertension (ESH) hebben de volgende samenvatting ontwikkeld voor het classificeren van bloeddrukwaarden:

Indicator resultaten	Evaluatie	Systolische bloeddruk		Diastolische bloeddruk
Rood	Hypertensie graad 3 ¹	hoger dan 179 mmHg	en/of	hoger dan 109 mmHg
Oranje	Hypertensie graad 2 ¹	160 - 179 mmHg	en/of	100 - 109 mmHg
Geel	Hypertensie graad 1 ¹	140 - 159 mmHg	en/of	90 - 99 mmHg
Groen	Hoog normaal ¹	130 - 139 mmHg	en/of	85 - 89 mmHg
Groen	Normaal ¹	120 - 129 mmHg	en/of	80 - 84 mmHg
Groen	Optimaal ¹	90 - 119 mmHg	en	60 - 79 mmHg
Oranje	Hypotensie (lage bloeddruk) ²	tot en met 89 mmHg	en/of	tot en met 59 mmHg

Classificatie van bloeddruk genomen in de praktijk en definitie van hypertensiegraad (Bronnen: ¹2018 ESC/ESH richtlijnen; ²National Health Service, 2023)

- Vastgestelde hypertensie (hoge bloeddruk) wordt gedefinieerd als het hebben van een systolische bloeddrukwaarde van ten minste 140 mmHg en/of een diastolische bloeddrukwaarde van ten minste 90 mmHg.
- In het algemeen wordt lage bloeddruk (hypotensie) gedefinieerd als een systolische bloeddrukwaarde lager dan 90 mmHg en een diastolische bloeddrukwaarde lager dan 60 mmHg (bron: National Health Service, 2023). De grenswaarde tussen een normale en een lage bloeddruk (hypotensie) is niet even nauwkeurig gespecificeerd als de grenswaarde voor hoge bloeddruk (hypertensie). Hypotensie kan worden geassocieerd met symptomen zoals duizeligheid, vermoeidheid, neiging tot flauwvallen, visuele verstoringen en een hoge polsslag. Om er zeker van te zijn dat hypotensie of de bijbehorende symptomen geen begeleidende symptomen zijn van een ernstige ziekte, moet u bij twijfel een arts raadplegen.



Een constant verhoogde bloeddruk vergroot aanzienlijk het risico op het ontwikkelen van andere aandoeningen. Fysieke gevolgen van hoge bloeddruk, bijv. hartaanval, beroerte of orgaanschade, zijn de meest voorkomende doodsoorzaken wereldwijd. Een dagelijkse bloeddrukcontrole is daarom een belangrijke maatregel die kan helpen u te beschermen tegen deze risico's. Bespreek dit met uw arts, met name als u regelmatig verhoogde of grensgeval bloeddrukwaarden hebt (zie hoofdstuk 8 'Bloeddrukinformatie'). Met de Veroval® medi.connect-app kunt u uw meetwaarden eenvoudig delen met uw arts via e-mail of als afdruk (zie hoofdstuk 6 'Gemeten waarden overdragen via Bluetooth® naar de Veroval® medi.connect-app'). Uw arts zal passende maatregelen in gang zetten.

9. Onderhoud

Gebruik alleen een zachte, vochtige doek om het apparaat te reinigen. Geen thinner, alcohol, reinigingsmiddelen of oplosmiddelen gebruiken.

De manchet kan voorzichtig worden gereinigd met behulp van een licht vochtige doek en milde zeepoplossing. De manchet niet volledig in water onderdompelen. Het wordt aanbevolen om de manchet regelmatig of na ieder gebruik te reinigen en te desinfecteren, met name wanneer deze door meerdere gebruikers wordt toegepast, om infectie te voorkomen. Gebruik een desinfectiemiddel dat compatibel is met de manchetmaterialen, bijv. 75% ethanol of isopropylalcohol.

Als u het apparaat opbergt, plaats dan geen zware voorwerpen op het apparaat en de manchet.

Ieder Veroval®-apparaat is zorgvuldig getest door HARTMANN op meetnauwkeurigheid en is ontwikkeld met het oog op een lange levensduur. Wij adviseren om elke 2 jaar een meettechnische controle uit te voeren voor apparaten die professioneel worden gebruikt, bijvoorbeeld in apotheken, medische praktijken of ziekenhuizen. Neem daarnaast ook de nationale voorschriften in acht die zijn gespecificeerd door de wetgever. Meettechnische controles mogen alleen worden uitgevoerd door competente instellingen of erkende onderhoudsleveranciers tegen vergoeding van de kosten.

Afvoerinformatie

Dit product (meter en manchet) is onderworpen aan de Europese richtlijn 2012/19/EU voor Waste Electrical and Electronic Equipment (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) en is dienovereenkomstig gemarkeerd. Gooi elektronische apparatuur nooit weg in uw huishoudelijk afval. Win informatie in over uw lokale voorschriften over de juiste afvoer. Dit beschermt het milieu en de gezondheid van de mens.



De batterijen voldoen aan de Richtlijn (EU) 2023/1542. Lege batterijen mogen niet worden afgevoerd in het huishoudelijk afval om ons milieu te beschermen. Leef de relevante afvalafvoorschriften na of maak gebruik van openbare inzamelpunten., recyclepunten of elektronicazaken.



10. Aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit

Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen die zijn vermeld in deze gebruiksaanwijzing, inclusief huishoudelijke omgevingen.

Het kan zijn dat het apparaat alleen in beperkte mate kan worden gebruikt in de aanwezigheid van elektromagnetische verstoringen. Dit kan leiden tot problemen als foutmeldingen of een storing van het scherm/apparaat.

V voorkom het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of bovenop andere apparaten, omdat dit kan leiden tot een niet correcte werking. Als het echter nodig is om het apparaat te gebruiken op de hierboven beschreven wijze, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat ze juist werken.

Het gebruik van andere accessoires dan de accessoires die de fabrikant van dit apparaat vastgelegd of beschikbaar gesteld heeft, kan verhoogde elektromagnetische emissies of afname van de elektromagnetische immuniteit van het apparaat tot gevolg hebben en leiden tot een niet correcte werking.

Het niet voldoen aan het bovenstaande kan de prestatiekenmerken van het apparaat belemmeren.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en houd het uit de buurt van radioapparatuur en mobiele telefoons. Draagbare en

mobiele HF- en communicatieapparatuur, zoals (mobiele) telefoons, kunnen de werking van dit elektronische medische hulpmiddel verstoren. Houd daarom een minimale afstand van 30 cm aan.

Verdere documentatie in overeenstemming met de norm voor elektromagnetische compatibiliteit kunt u opvragen bij de fabrikant of de klantenservice (zie hoofdstuk 12 'Contactinformatie voor klantvragen').

11. Garantie

Op deze hoogwaardige bloeddrukmeter bieden wij vanaf de aankoopdatum en in overeenstemming met de onderstaande voorwaarden een garantie van 3 jaar.

Garantieclaims moeten gedurende de garantieperiode worden ingediend. De aankoopdatum moet worden gedocumenteerd door een juist ingevuld en gestempeld garantiecertificaat of bewijs van aankoop. Verzend in garantiegevallen de bloeddrukmeter samen met de manchet en de genoemde documenten rechtstreeks of via uw dealer naar de klantenservice van uw land.

Binnen de garantieperiode vervangt of repareert HARTMANN gratis alle onderdelen van het instrument met fouten, die werden veroorzaakt door materiaalfouten of productiefouten. Dit is geen verlenging van de garantieperiode.

Raadpleeg het plaatselijke garantiecertificaat voor de plaatselijke garantievoorwaarden.

Het instrument is uitsluitend bestemd voor het gebruik dat in deze gebruiksaanwijzing wordt vermeld.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of letsels die voortvloeien uit verkeerde hantering, gebruik of onbevoegde ingrepen. Accessoireonderdelen die onderhevig zijn aan slijtage (batterijen, manchet, enz.) zijn uitgesloten van

de garantie. Claims voor vergoeding zijn beperkt tot de waarde van het product; compensatie voor gevolgschade of -letsel is uitdrukkelijk uitgesloten.

12. Contactinformatie voor klantvragen

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Avenue Paul Hartmann 1
1480 Saintes
servicecommande@hartmann.info
Tel.: 02 391 44 44
www.veroval.be

NL – PAUL HARTMANN B.V.
Postbus 26
6500 AA Nijmegen
customerservice.nl@hartmann.info
www.veroval.nl

Indien nodig, kunt u bij vragen omtrent ingebruikname, gebruik en onderhoud van het apparaat of om een onverwachte werking, storing of voorval te melden, contact met ons opnemen via het adres dat hierboven is vermeld. Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Aanspreekpunt voor toezicht in Europa:
www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

13. Technische gegevens

Model	Veroyal® fusion
Type	DBP-62D8B-P
Meetmethode	Oppompen, oscillometrisch
Weergavebereik	Manchetdruk: 0 - 299 mmHg
	Meetbereik: 40 - 260 mmHg
	Systolisch: 60 - 260 mmHg
	Diastolisch: 40 - 199 mmHg
	Pols: 40 - 199 slagen/min
Weergave-eenheid	1 mmHg
Technische meetnauwkeurigheid	Bloeddruk: ± 3 mmHg
	Pols: $\pm 5\%$ van de weergegeven meetwaarde
Klinische meetnauwkeurigheid	Gemiddelde afwijking: ± 5 mmHg
	Standaard afwijking: ± 8 mmHg
Nominale spanning	DC 6 V
Stroomvoorziening	4 alkaline/mangaanbatterijen (AAA/LR03) van 1,5 V
Verwachte levensduur	10.000 metingen

Batterijcapaciteit	Ca. 450 metingen
Bescherming tegen elektrische schok	Medische-elektrische apparatuur met interne voeding (batterijen gebruikt) toegepast: type BF
Bescherming tegen schadelijke binnendringing van water of vaste stoffen	IP 22
Oppompdruk	Comfort Air-technologie: individuele oppompdruk is afhankelijk van de systolische bloeddruk
Automatische uitschakelfunctie	2 minuten: na metingen, in de geheugenmodus en het HELLO-scherm / anders 30 sec
Manchet	Veroval® fusion, voorgevormde manchet voor armomtrek van 22 tot 42 cm
Geheugencapaciteit	2 x 120 metingen met gemiddelde waarde van alle opgeslagen metingen en gemiddelde waarde in de ochtend/avond van de laatste 7 dagen

Bedieningsomstandigheden	Omgevingstemperatuur: +10 °C tot +40 °C
	Relatieve vochtigheid: 15 – 93%, niet-condenserend
	Luchtdruk: 700 hPa – 1060 hPa
Opslag-/transportomstandigheden	Omgevingstemperatuur: –20 °C tot +55 °C
	Relatieve vochtigheid: <93%, niet-condenserend
Serienummer	Op UDI-code op het apparaat
Verwijzing naar normen	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (In overeenstemming met CISPR11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8 en IEC 61000-4-11)
Gewicht	Ca. 227 g (zonder batterijen, met manchet)
Afmetingen	140 (L) x 46,8 (B) x 31,5 (H) mm (zonder manchet)
Gegevensoverdracht	2,402 – 2,480 GHz frequentieband Transmissievermogen max. <20 dBm
	De bloeddrukmeter gebruikt <i>Bluetooth</i> ®-laagspanningstechnologie die compatibel is met <i>Bluetooth</i> ® ≥ 4.0 smartphones/tablets

Wettelijke vereisten en richtlijnen

De Veroval® fusion voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad voor medische hulpmiddelen evenals de desbetreffende nationale bepalingen en draagt de CE-markering.

Het apparaat voldoet aan de internationale norm IEC 80601-2-30 (Medische elektrische hulpmiddelen Deel 2-30: speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde, niet-invasieve bloeddrukmeters). Dit product is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.

Behalve volgens de statutaire vereisten is het apparaat klinisch gevalideerd conform ISO 81060-2.

Hierbij bevestigen wij dat dit product voldoet aan de Europese RED-richtlijn 2014/53/EU. De CE-verklaring van overeenstemming voor dit product is te vinden op: www.veroval.info

Het *Bluetooth*®-woordmerk en -logo's zijn geregistreerde handelsmerken in eigendom van *Bluetooth*® SIG, Inc. en ieder gebruik van deze merken door PAUL HARTMANN AG is onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn van hun desbetreffende eigenaren.

Apple en het Apple-logo zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen. App Store is een servicemerk van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

Google Play en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google LLC. Android is een handelsmerk van Google LLC.

Datum van herziening van de tekst: 2025-06-13, versie 1

HARTMANN



connect

Certificato di garanzia
Garantiecertificaat

Veroval®

fusion

Misuratore di pressione da braccio wireless
Draadloze bovenarmbloeddrukmeter

Data di acquisto • Aankoopdatum

Numero di serie (vedere etichetta di identificazione) • Serienummer
(zie typeplaatje)

Motivo del reclamo • Reden van de klacht

Timbro del commerciante • Stempel dealer





JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Beurer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg,
Germany



0 1 2 3

925 691/0 (181225)