

Veroval® duo control DC3-18



Spez.-Nr.: D9.1710
Abteilung: COH-PPD
Datum: 23.07.2018

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Veroval duo control ist ein vollautomatisches, digitales Blutdruckmessgerät für den Oberarm, basierend auf einer kombinierten auskultatorischen ('Korotkoff') sowie oszillometrischen Messung (Duo Sensor Technology®). Der Manschettendruck passt sich jeweils automatisch an den individuellen systolischen Blutdruckwert des Patienten an, durch Verwendung einer Fuzzy-Logic Aufpumpteknik (Comfort Air Technology®) und bietet so eine sanftere Messung. Der Ablassvorgang wird automatisch durch ein elektromagnetisches Ventil geregelt und sorgt damit für eine pulssynchrone Ablassgeschwindigkeit des Manschettendrucks. Systolischer und diastolischer Blutdruck sowie die Pulsfrequenz und zusätzlich der Messfortschritt werden im LCD Display angezeigt.

Das Produkt verfügt über eine Abschaltautomatik, eine Erkennung von unregelmäßigem Herzschlag bzw. Arrhythmie (Irregular Heartbeat Detection, IHB), eine Manschettensitzkontrolle, einen Ruheindikator, Anzeige von unregelmäßigen Umgebungstemperaturen, eine Speicherfunktion mit einer Kapazität für insgesamt 200 Messungen für zwei Benutzer (100 pro Benutzerspeicher) inklusive Datum und Uhrzeit plus Gastmodus. Zusätzlich werden für jeden Benutzer die Mittelwerte für a) alle Messwerte b) für die Morgenwerte und c) für die Abendwerte der letzten 7 Tage berechnet und angezeigt. Datum und Zeit werden alternierend angezeigt und zusammen mit jedem Messergebnis automatisch abgespeichert.

Das große und leicht abzulesende Display inklusive Beleuchtung enthält Symbole für Datum und Uhrzeit, Puls (Herzschlag), Duo Sensor Technologie, IHB, Manschettensitzkontrolle, Ruheindikator, Anzeige von unregelmäßigen Umgebungstemperaturen, OK Symbol, WHO Ampelsystem zur Analyse der Messwerte, Speicher mit Speicherplatz- und Benutzernummer, Mittelwerte und Batteriewechselanzeige.

Mit LösCHFunktion für Einzelmesswertdaten für jeden Benutzer.

Die Einstellung von Datum und Uhrzeit kann durch entsprechende Bedienung der Start / Stopp- und Speichertasten nach dem Einlegen der Batterien vorgenommen werden.

Das Gerät ist einfach zu handhaben. Das Pull-up-System der patentierten Secure-Fit-Manschette macht das Anlegen einfacher und sicherer. Die Unterarm-Aussparung sorgt für ein korrektes Anlegen der Manschette, da die spezielle Aussparung für die Ellenbeuge zur besseren Anpassung an die Ellenbogenbeugung dient sowie zur Einhaltung des erforderlichen Abstandes am Ellenbogen. Die Manschette gibt es in verschiedenen Größen für unterschiedliche Oberarmumfänge.

Das Produkt wird mit Batterien (4x Typ: AA/LR06) oder optional mit einem HARTMANN Veroval Netzadapter betrieben (Netzadapter ist nicht enthalten). Das Veroval duo control kann mit dem mitgelieferten USB Kabel mit einem PC gekoppelt werden, so dass die Messwerte mit der Software "Veroval medi.connect" am PC übertragen werden können.

Das Veroval duo control ist ein medizinisches Gerät der Klasse II a gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und trägt das CE-Zeichen.

UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) Nr.: 16-173

Veroval® duo control DC3-18



Spez.-Nr.: D9.1710
Abteilung: COH-PPD
Datum: 23.07.2018

2. Anwendung:

Das Veroval duo control ist ein wiederverwendbares, nicht-invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät für den Oberarm, bestimmt zur vorübergehenden Überwachung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsrate bei erwachsenen Menschen, welches von Laien und Gesundheitsspezialisten in klinischer und häuslicher Umgebung verwendet werden kann.

3. Aufmachung:

Jedes Blutdruckmessgerät mit Oberarmmanschette ist in einer Aufbewahrungstasche (Softcase) aufbewahrt, welche in einer Faltschachtel aus Pappkarton verpackt wird.

Die Faltschachtel enthält auch die Gebrauchsanleitung mit Garantiekarte, das USB Kabel und die Batterien, verpackt in durchsichtiger Plastikfolie.

4 Produkte/Faltschachteln sind pro Transportkarton verpackt.

Das Produkt ist erhältlich mit zwei verschiedenen Manschettengrößen:

1. Monitor mit Standard (Medium) Zugbügel-/Flachmanschette *)
2. Monitor mit großer (Large) Zugbügel-/Flachmanschette **).

Der Veroval duo control Monitor ist identisch für alle verschiedenen Veroval duo control Manschettengrößen und -typen. Diese können am Gerät ausgetauscht werden, um den Anforderungen des Armumfanges des Nutzers/Patienten zu entsprechen.

Zwei verschiedene Manschettengrößen sind erhältlich in den folgenden Konfigurationen:

	Oberarmumfang
▶ Normal (M) als Schalenmanschette	22 – 32 cm
▶ *) Normal (M) als Zugbügelmanschette	22 – 32 cm
▶ **) Large (L) als Zugbügelmanschette	32 – 42 cm

(Nur die obigen HARTMANN Veroval duo control Manschetten dürfen mit dem Gerät benutzt werden, ansonsten ist die Messgenauigkeit und andere Produkteigenschaften nicht garantiert.)

Die (Zubehör-) Manschetten sind einzeln in Folie eingeschweißt und in einer Faltschachtel aus Pappkarton verpackt.

Das Produkt ist in 6 unterschiedlichen Sprachkreisen verfügbar:

Artikel-Nr.:	Manschettengröße	Sprachen:	Verpackung:
925501	M	DE, IT, FR	P1, OK4
925521	L		
925502	M	FR, AR, NL, DE	P1, OK4
925522	L		
925503	M	ES, PT	P1, OK4
925523	L		
925504	M	CZ, SK, HU, BG	P1, OK4
925524	L		
925505	M	RU, RO, PL, GR	P1, OK4
925525	L		
925506	M	EN, TR, AR, CN	P1, OK4
925526	L		

Veroval® duo control DC3-18



Spez.-Nr.: D9.1710
Abteilung: COH-PPD
Datum: 23.07.2018

4. Konformität:

Das digitale Blutdruckmessgerät Veroval duo control entspricht u.a. den Anforderungen der folgenden gültigen Normen/Standards/Protokolle:

DIN EN 60601-1	“Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale”
DIN EN 60601-1-2	“Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen”
DIN EN 60601-1-11	“Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung“
DIN EN 80601-2-30	“ Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten ”
DIN EN ISO 81060-2	“Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart”
ESH-IP2 protocol	“Validierung der klinischen Messgenauigkeit nach dem Protokoll (Revision 2010) der European Society of Hypertension”
BHS protocol	„Validierung der klinischen Messgenauigkeit nach dem Protokoll der British Hypertension Society“
DHL Prüfsiegelprotokoll	“Validierung der klinischen Messgenauigkeit nach dem Protokoll der Deutsche Hochdruckliga e.V., Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention”

5. Produktmaterialien:

Displayscheibe	PMMA (Polymethylmethacrylat)
Start/Stop, M1, M2 Tasten	PMMA (Polymethylmethacrylat)
Gehäuse	ABS (Acrylonitril – Butadien - Styrol)
Manschetten Außenmaterial	PA (Polyamide)
Manschetten Klettverschluss	PA (Polyamide)
Manschetten Innenblase	PVC (Polyvinylchlorid)
Manschetten Schlauch	PVC (Polyvinylchlorid)
Manschetten Metallring	Verchromtes Stahl
Aufbewahrungstasche (Soft-case)	Polyester (Polyurethan beschichtet)

Veroval® duo control DC3-18



Spez.-Nr.: D9.1710
Abteilung: COH-PPD
Datum: 23.07.2018

6. Verpackungsmaterialien:

Die Verpackungsmaterialien und Verpackungsbestandteile erfüllen die relevanten grundlegenden Anforderungen hinsichtlich Herstellung und Zusammensetzung, Wiederverwertbarkeit, Entsorgung und Verrottung gemäß den Vorschriften der Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle 94/62/EG bzw. der Ergänzungsrichtlinie 2004/12/EG.

7. Produktanforderungen:

Messverfahren:	oszillometrisch und auskultatorisch (Korotkoff Prinzip)
Anzeigebereich:	0 – 300 mmHg
Auflösung:	1 mmHg
Messbereich:	
Systole (SYS):	50 – 250 mmHg
Diastole (DIA):	40 – 180 mmHg
Puls:	30 – 199 min ⁻¹
Technische Messgenauigkeit:	Manschettendruck: ± 3 mmHg Puls: ± 5 % der angezeigten Pulsfrequenz
Aufpumpdruck:	individuell gemäß Fuzzy Logic Aufpumpprinzip (Comfort Air Technology®) (typischerweise SYS Wert +30mmHg)
Ablassventil:	elektronisch geregeltes Linearventil
Display:	LCD liquid crystal display
Display Symbole/ -Funktionen:	Sys/Dia/Pulse Messwerte & Mittelwerte, Arrhythmie Erkennung (IHB, Irregular heartbeat detection), Klassifikation der Blutdruckwerte (nach WHO), Manschettensitzkontrolle, Ruheindikator, Messung OK-Symbol, Temperaturgrenzsymbolsymbol, Speicherplatznummer, Speicher "M1/M2", Datum/Uhrzeit, Tiefentladeanzeige Aufpump/Ablass Fortschrittsbalken, Herzschlag-symbol, Duo Sensor Technology® Symbol
Speicher:	2 x 100 Messungen mit Mittelwert für alle Messwerte und Morgen-/Abend- Mittelwerte der letzten 7 Tage, plus Gastmodus
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur: +10°C bis +40°C; Relative Luftfeuchte: 15 - 85 %; nicht-kondensierend; Luftdruck 700hPa-1060hPa
Lager- / Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur -20 °C bis +50°C; Relative Luftfeuchte 15 – 85 %; nicht-kondensierend
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen:	IP20 (nicht feuchtigkeitsgeschützt)
Energieversorgung:	4 x 1.5 V Alkali-Mangan Mignon (AA/LR06) Batterien oder optional mit HARTMANN Veroval Netzadapter
Batteriekapazität:	ca. 950 Messungen
Abschaltautomatik:	3 Minuten nach Messende, andernfalls 30 Sekunden
Abmessungen:	ca. 158 mm (B) x 90 mm (L) x 53 mm (H)
Gewicht:	ca. 325 g (ohne Batterien / ohne Manschette)

(Technische Änderung vorbehalten)

Veroval® duo control DC3-18



Spez.-Nr.: D9.1710
Abteilung: COH-PPD
Datum: 23.07.2018

8. Kennzeichnung

Seriennummer:

Jedes Gerät ist mit einer Seriennummer (SN) im Batteriefach gekennzeichnet.
SN-Schlüssel mit 12-stelligem Code:

z.B.:

2018
Jahr

03
Kalenderwoche der
Herstellung

012345
laufende Produktionsnummer (6 Ziffern)

Verpackungscharge:

Die Faltschachtel und alle weiteren Transportkartons sind jeweils mit einer 4-stelligen LOT Nummer gekennzeichnet.

Inhalt der LOT-Nummer:

z.B.:

18
Jahr

03
Kalenderwoche der
Herstellung

9. Verpackung:

Ein Veroval duo control (inkl. Manschette und Zubehör) ist einzeln in einer Faltschachtel verpackt.

4 Produkte/Faltschachteln sind in einem Transportkarton verpackt.

Die Transportkartons sind mit HARTMANN Klebeband versiegelt und auf einer Europalette verpackt.

Datum: 23.07.2018



PAUL HARTMANN AG
Produktentwicklung
Personal Health Care