

Technical Data Sheet

Veroval® Monitor portátil ECG



Descripción general del producto

Veroval® Monitor portátil del ritmo cardiaco (ECG) y medición de la presión arterial es un tensiómetro digital totalmente automático para el brazo basado en la tecnología de medición oscilométrica y un electrocardiógrafo de mano para medir la actividad eléctrica del corazón usando una señal ECG de una derivación con tres electrodos colocados en la carcasa del producto.

Veroval® Monitor portátil del ritmo cardiaco (ECG) y medición de la presión arterial lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. El producto se está adecuando al Reglamento (UE) 2017/745. El producto está clasificado como un dispositivo médico activo de clase IIa (TÜV 0123).

Funcionamiento del producto

La medición de la presión arterial se toma durante el desinflado del manguito; tanto el inflado como el desinflado se realizan automáticamente mediante una bomba y una válvula lineal. La presión de inflado depende del valor sistólico (tecnología Comfort Air). El producto sincroniza la velocidad de desinflado con el pulso. Tras la medición se visualizan los valores de la presión sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso en la gran pantalla LCD. Con la función de ECG es posible efectuar registros de la actividad eléctrica del corazón del usuario con una duración de 30 segundos cada uno. Detecta la fibrilación ventricular y las extrasístoles, una indicación precoz de trastornos circulatorios e inflamación miocárdica. Directamente después del registro ofrece información sobre el valor medio del pulso, así como cualquier divergencia respecto a un ECG normal, con los siguientes símbolos: correcto, lento, rápido, pausa, ritmo, onda.

El aparato incorpora una tecla para la medición, desconexión automática y función de memoria con capacidad para 128 lecturas (64 por dos usuarios), incluidas la fecha y la hora, y la función de borrar memoria por separado para cada usuario. La fecha y la hora se pueden ajustar mediante la operación apropiada de las teclas Ajuste y Memoria una vez colocadas las pilas o tras apretar la tecla de Ajuste durante 5 segundos.

La pantalla LCD, grande y de fácil lectura, muestra símbolos para el modo de medición (ECG o PA), el pulso (latido cardiaco), la clasificación de los valores de la presión arterial según la OMS, los resultados del ECG, el estado de Bluetooth, la señal de transferencia de datos, el indicador de alarma, la cuenta atrás del ECG de 30 segundos, los valores guardados, el número de memoria/usuario, el valor medio y el indicador de carga baja de las pilas.

El diseño del aparato permite una conexión fácil con el manguito, un manejo y un funcionamiento sencillos y una lectura cómoda de los resultados de la presión arterial y del ECG. El tipo de letra y el dibujo impreso en el manguito universal para el brazo Veroval® Monitor portátil del ritmo cardiaco (ECG) y medición de la presión arterial facilitan una aplicación sencilla y la colocación correcta en el brazo. El manguito universal para brazo permite un ajuste cómodo para todos los perímetros de brazo que oscilen entre 22 a 42 cm, y cuenta con una escala adicional para definir el tamaño de brazo correcto individualmente. El cierre de velcro también es fácil de abrir.

Veroval® Monitor portátil del ritmo cardiaco (ECG) y medición de la presión arterial puede conectarse a un PC mediante el adaptador USB Bluetooth que se incluye. Con el software Veroval medi.connect, los valores medidos de presión arterial, pulso y ECG, incluyendo la forma de onda del ECG, pueden transferirse, vigilarse y compartirse con los profesionales sanitarios mediante las funciones de correo electrónico o impresión.

Technical Data Sheet

Veroval® Monitor portátil ECG

Veroval® Monitor portátil del ritmo cardiaco (ECG) y medición de la presión arterial funciona con pilas (tipo: AAA/LR03). El aparato se puede limpiar con un trapo ligeramente humedecido con agua y un detergente suave.

Indicaciones

Para la medición externa de la presión arterial humana en el brazo y registro del ECG de personas adultas. Para uso clínico y doméstico.

Conformidad

Veroval® Monitor portátil del ritmo cardiaco (ECG) y medición de la presión arterial cumple, entre otros, con los requisitos de las siguientes normas/protocolos:

Directiva 2011/65/UE relativa a la restricción de sustancias peligrosas
Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
IEC 60601-1: 2012 (reedición)
IEC 60601-1-2: 2007 (*Borrador: IEC 60601-1-2:2014)
IEC 60601-1-11:2010 (*Borrador: IEC 60601-1-11:2015)
IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013
ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10:2013
EN 62304:2006
EN ISO 81060-1: 2012
EN1060-3:1997 + A2:2009
IEC 62366:2007 (*Borrador: IEC 62366: 2007 + A1: 2014)
EN 60601-1-6: 2010 (*Borrador: IEC 60601-1-6: 2010 + A1: 2013)
EN ISO 14971: 2012
EN 1041: 2008
EN 980: 2008
EN ISO 13485: 2012
Evaluación clínica (*ISO 81060-2:2013)
IEC 60601-2-25: 1993 + A1: 1999
IEC 60601-2-47: 2001

Materiales del producto

Lentes	PE
Carcasa	ABS
Soporte LCD	ABS
Base de goma	TPE

Veroval® Monitor portátil ECG

Conector del manguito	ABS
Anillo de goma	Silicona
Tubos	Silicona
Válvula lineal	Silicona
Electrodos	Acero inoxidable
Circuitos impresos	FR4
Muelles de contacto de las pilas	Acero inoxidable
Manguito: tira de remate	Poliéster
Manguito: material exterior	Poliéster
Manguito: cierre de velcro	Poliéster
Manguito: hilo de cosido	Poliéster
Manguito: cámara hinchable	PVC
Manguito: tubo	Silicona
Manguito: abrazadera de ajuste	Acero inoxidable con placa de cromo
Etiqueta de clasificación	PET
Bolsa de plástico para el empaquetado del manguito y el aparato	PE-LD
Bolsa de almacenamiento	PES

Características del producto

Método de medición:	Oscilométrica y un electrocardiograma de una derivación
Intervalo de visualización:	0-300 mm Hg
Resolución visualizada:	1 mm Hg
Intervalo de medida	sístole (SYS): 60 – 280 mm Hg diástole (DIA): 30 – 200 mm Hg pulso: 30 – 180 min-1
Exactitud de la medición técnica:	presión del manguito: ± 3 mm Hg pulso: ± 5 % de la frecuencia de pulso visualizada
Presión de inflado:	Aprox. a 190 mm Hg (para la primera medición)
Ratio de desinflado	2 – 7 mm Hg/s (de 160 – 100 mm Hg) y 2 – 15 mm Hg/s (por debajo de 100 mm Hg)
Válvula de escape de la presión:	Válvula electromagnética de control lineal
Ancho de banda del ECG:	0,05–40 Hz
Velocidad de muestreo del ECG:	256 Hz
Detección de ritmo cardíaco del ECG:	5-199 min-1
Pantalla:	pantalla de cristal líquido LCD
Símbolos/funciones de la pantalla:	Modo de medición (ECG o PA), lecturas simples y valores medios para Sist/Dias/Pulso, clasificación de los valores de presión arterial (según la OMS), resultados del ECG, estado del Bluetooth, señal de transferencia de datos, indicador de alarma, cuenta atrás del ECG de 30 seg, valores guardados, número de memoria/usuario e indicador de carga baja de las pilas.

Technical Data Sheet

Veroval® Monitor portátil ECG

Capacidad de la memoria:	2 x 64 mediciones y valores medios
Condiciones de funcionamiento:	temperatura ambiente: +10 °C a +40 °C; humedad relativa: 15 % a 85 %, sin condensación; presión del aire 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento /transporte:	temperatura ambiente: -20 °C a +55 °C; humedad relativa: 10 % a 85 %, sin condensación. Presión de aire: 800 – 1000 hPa.
Protección frente a la penetración dañina de agua o materiales sólidos:	IP22 (protegido frente a la penetración de objetos sólidos con un diámetro $\geq 12,5$ mm. Protegido frente a gotas de agua que impacten con un ángulo de hasta 15° con el monitor)
Fuente de alimentación:	4 pilas alcalinas-manganeso de 1,5 V Mignon (AA/LR06)
Capacidad de las pilas:	aprox. 600 mediciones (por una transmisión al día)
Desconexión automática:	30 segundos
Dimensiones:	aprox. 141 mm (L) x 72 mm (An) x 28 mm (Al)
Peso:	aprox. 169 g (sin pilas)
Número de serie:	ver el compartimento de las pilas
Manguito universal:	para perímetros de brazo de 22 a 42 cm

(Modificaciones técnicas sujetas a cambios)

Presentaciones

Cada monitor de ECG y presión arterial Veroval se dispone por separado en una caja de cartón para regalo. La caja para regalo también contiene un manual de instrucciones que incluye un documento de garantía, un manguito universal para brazo, una práctica funda para guardar el tensiómetro, el cable USB y las pilas. A su vez, cada 4 unidades/cajas para regalo se empaquetan en una caja de cartón completa.

Producto	Ref. HARTMANN	CN
Veroval® Monitor portátil ECG	925345	184712

Etiquetado

Número de serie:

Cada aparato está etiquetado con un número de serie (SN) de 12 dentro del alojamiento de las pilas.

ej.:

2018
Año

03
Semana de producción

012345
Unidad de fabricación (6 dígitos)

Technical Data Sheet

Veroval® Monitor portátil ECGLote del embalaje:

La caja para regalo y todas las demás cajas de cartón para transporte están etiquetadas con un código de LOTE de 4 dígitos.

ej.:

LOT

18

Año

04

Semana de producción

Acondicionamiento

Veroval® Monitor portátil del ritmo cardiaco (ECG) (incluyendo manguito y accesorios) se dispone en una caja para regalo y, a su vez, cada 4 unidades se empaquetan en una caja de cartón según normas EN, sellada con cinta adhesiva, y éstas se empaquetan en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.