

## Technical Data Sheet

# Veroval® Tensiómetro de brazo



## Descripción general del producto

El tensiómetro de brazo Veroval® es un tensiómetro digital totalmente automático para el brazo basado en la tecnología de medición oscilométrica. La medición se toma durante el desinflado del manguito, en donde el inflado y desinflado se realizan automáticamente por una bomba y una válvula lineal. La presión de inflado depende del valor sistólico (tecnología Comfort Air) y se ajusta individualmente basándose en los valores de la presión arterial medidos previamente, excepto en la primera medición que precisa un inflado de hasta 190 mm Hg. Como resultado de la medición se visualizan los valores de la presión sistólica y diastólica, así como el pulso en una pantalla LCD grande.

El tensiómetro de brazo Veroval® 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 con función medidora (TÜV SUD 0123).

## Funcionamiento del producto

En el aparato solo es necesario accionar una tecla para la medición, la desconexión automática, el pulso irregular (IHB), la función de comprobación del ajuste del manguito y la función de memoria con capacidad para un total de 100 lecturas cada una para dos usuarios, incluidas la fecha y la hora. Además, se calculan y se visualizan por separado para cada usuario los valores medios de a) todas las lecturas de memoria, b) las lecturas de la mañana y c) las lecturas de la noche de los últimos 7 días. Asimismo, con cada medición de la presión arterial se guardan automáticamente y se indican claramente la fecha y la hora juntas.

Pantalla LCD grande y de fácil lectura con más símbolos para la fecha y la hora, el inicio del inflado, el pulso (latido cardiaco), IHB, memoria con número de memoria, número del usuario, valores medios, clasificación de la OMS, símbolo de ajuste del manguito y estado de carga de la batería. Con función "Borrar memoria" por separado para cada usuario. La fecha y la hora se pueden ajustar mediante la operación apropiada de las teclas Start/Stop (Encendido/Apagado) y Memory (Memoria) una vez colocadas las pilas.

El diseño del aparato permite una conexión fácil con el manguito, un manejo y una operación simple, así como una lectura cómoda de los resultados de la presión arterial. La forma ergonómica del manguito universal permite un manejo fácil y la colocación correcta en el brazo. El manguito para el brazo es fácil de ajustar a todos los tamaños y formas de brazo dentro de la gama existente. Con una banda adicional para ajustar el manguito al brazo y una escala para definir los valores del tamaño del brazo. La sección especial con un contorno en forma de oreja opuesto a la banda está destinada para el encaje óptimo a la flexura del codo, así como para respetar la distancia requerida médicamente en el codo.

El tipo de letra y el dibujo impreso del manguito de brazo facilitan la aplicación simple y la colocación correcta en el brazo. El manguito permite un ajuste cómodo a perímetros de brazo de 22-42 cm y también es cómodo de abrir el cierre de velcro.

## Veroval® Tensiómetro de brazo

El tensiómetro de brazo Veroval funciona con pilas (4 pilas de tamaño AA/LR06) u opcionalmente con un adaptador de red suplementario HARTMANN. El tensiómetro puede conectarse a un ordenador a través de un cable USB, de modo que los valores medidos se puedan transferir al ordenador mediante el software "Veroval medi.connect".

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 de personas adultas. Para uso clínico y doméstico.

### Conformidad

El tensiómetro de brazo Veroval® cumple, entre otros, con los requisitos de las siguientes normas/protocolos:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| DIN EN IEC 60601-1    | "Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial"   |
| DIN EN IEC 60601-1-2  | "Equipos electromédicos. Parte 1-2: Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos"   |
| DIN EN 1060-3         | "Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea"                |
| DIN EN IEC 80601-2-30 | "Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos" |
| DIN EN ISO 81060-1    | "Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada"   |
| DIN EN ISO 81060-2    | "Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada"  |
| Protocolo ESH-IP2     | "Validation of clinical accuracy according to the International Protocol" (rev. 2010) de la Sociedad Europea de Hipertensión                                       |

### Materiales del producto

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Revestimiento superior:             | PC                                     |
| Visualizador LCD:                   | PC (policarbonato)                     |
| Teclas de Start/Stop, M1, M2.       | PC (policarbonato)                     |
| Carcasa del tensiómetro:            | ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno) |
| Manguito: material exterior         | PES (poliéster)                        |
| Manguito: cierre de velcro          | Nailon + PES (poliéster)               |
| Manguito: cámara hinchable          | PVC (cloruro de polivinilo)            |
| Manguito: tubo                      | Silicona                               |
| Manguito: anilla metálica de agarre | Acero bajo en carbono                  |
| Bolsa para guardarlo.               | PU (poliuretano)                       |

**Veroval® Tensiómetro de brazo**
**Características del producto**

|   |   |
|---|---|
| Método de medición:   | Oscilométrico   |
| Intervalo de visualización:   | 0-300 mm Hg   |
| Resolución visualizada:   | 1 mm Hg   |
| Intervalo de medición:  | Sístole (SYS): 50-280 mm Hg<br>Diástole (DIA): 30-200 mm Hg<br>Pulso: 40-199/min  |
| Exactitud medición técnica:   | Presión del manguito: $\pm 3$ mm Hg<br>Pulso: $\pm 5$ % de la frecuencia de pulso visualizada   |
| Presión de inflado:   | Aprox. a 190 mm Hg (para la primera medición)   |
| Velocidad de desinflado:  | 2-8 mm Hg/s   |
| Válvula de escape de la presión:  | Válvula lineal  |
| Pantalla:   | Pantalla de cristal líquido LCD   |
| Símbolos/funciones de símbolo la pantalla:                              | Lecturas individuales y valores medios de sístole/diástole/pulso, de pulsaciones irregulares (IHB), función de luz tipo semáforo (clasificación de la OMS para los valores con escala de color), indicador de comprobación de la posición, símbolo de pulsaciones, número de la memoria, memorias "M1/M2", fecha/hora, indicador de carga baja de las pilas |
| Capacidad de la memoria:  | 2 x 100 mediciones con media de todas las mediciones y media de mañana/noche de los últimos 7 días  |
| Condiciones de funcionamiento:  | Temperatura ambiente: + 10 °C a + 40 °C; humedad relativa: 15 %-85 %; sin condensación; presión del aire 800 hPa-1050 hPa   |
| Condiciones de almacenamiento/transporte :                              | Temperatura ambiente: -20 °C a +55 °C; humedad relativa: 10 %-90 %; sin condensación;   |
| Protección frente a la penetración dañina de agua o materiales sólidos: | IP21 (no protegido frente a la humedad)   |
| Fuente de alimentación:   | 4 pilas alcalinas-manganeso de 1,5 V Mignon (AA/LR6) o adaptador a la red eléctrica Veroval HARTMANN  |
| Capacidad de las pilas:   | Aprox. 1000 mediciones  |
| Desconexión automática:   | 1 minuto después de finalizar la medición; otras condiciones, 30 segundos   |
| Tamaño:   | Aprox. 152 mm (An) x 86 mm (L) x 46 mm (Al)   |
| Peso:   | Aprox. 248 g (sin pilas/sin manguito)   |
| Manguito universal  | Para perímetros de brazo de 22-42 cm  |

*(Modificaciones técnicas sujetas a cambios)*

## Technical Data Sheet

**Veroval® Tensiómetro de brazo****Presentaciones**

Cada tensiómetro de brazo 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, una práctica funda para guardar el tensiómetro, el manguito, el cable USB y las pilas.

A su vez, cada 4 unidades/cajas para regalo se empaquetan en una caja de cartón completa.

Tensiómetro con manguito universal con pinza (tamaño: M + L): para perímetro de brazo de 22-42 cm: (Para el tensiómetro solo debe usarse el manguito universal de presión arterial en el brazo Veroval HARTMANN, ya que en caso contrario no se garantiza la exactitud de la medición).

El producto se presenta en 6 grupos de idiomas distintos:

| Producto                      | Idioma     | Ref. HARTMANN | CN     |
|-------------------------------|------------|---------------|--------|
| Veroval® Tensiómetro de brazo | ES, PT, GB | 925303        | 183925 |

**Etiquetado**Número de serie:

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

ej.:

|      |                       |                                   |
|------|-----------------------|-----------------------------------|
| 2016 | 48                    | 012345                            |
| Año  | Semana de fabricación | Unidad de fabricación (6 dígitos) |

Lote 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  | 04                   |
|     | Año | Semana de producción |

**Acondicionamiento**

Veroval® Tensiómetro de brazo (incluyendo manguito y accesorios) se envasa en una caja para regalo (caja plegable) y, a su vez, cada 4 unidades se empaquetan en una caja de cartón para el transporte selladas con cinta adhesiva, y paletizadas en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.