

## Technical Data Sheet

# Veroval® Tensiómetro de muñeca



## Descripción general del producto

El tensiómetro de muñeca Veroval® es un tensiómetro digital para la muñeca totalmente automático 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 máximo 190 mm Hg. Tras la medición se visualizan los valores de la presión sistólica y diastólica, así como del pulso en la pantalla LCD grande.

El tensiómetro de muñeca 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 se acciona con un botón para las funciones de medición, desconexión automática, pulso irregular (IHB), indicación de la comprobación de posición (para el posicionamiento correcto a nivel del corazón) y memoria, con capacidad para 100 lecturas 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 cardíaco), 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 indicador de comprobación de posición, para colocar el tensiómetro de forma correcta al nivel del corazón, y el diseño del aparato hacen que su uso sea sencillo y facilitan la lectura de los resultados de la presión arterial. El tipo de letra y el dibujo impreso en el manguito universal del tensiómetro de muñeca Veroval facilitan la aplicación simple y la colocación correcta en la muñeca. El manguito universal permite un ajuste cómodo a todos los tamaños de muñeca de 12,5-21,0 cm y tiene una barra marcadora adicional para ajustar el manguito correctamente. El cierre de velcro también es fácil de abrir.

El tensiómetro de muñeca Veroval funciona con pilas (2 pilas de tamaño AAA/LR03). 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.

## Veroval® Tensiómetro de muñeca

### Indicaciones

Para la medición externa de la presión arterial humana en la muñeca de personas adultas. Para uso clínico y doméstico.

### Conformidad

El tensiómetro de muñeca 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	Plástico mezcla
Manguito: cámara hinchable	PVC (cloruro de polivinilo)
Manguito: tubo	Silicona
Manguito: clip metálico	Acero bajo en carbono
Caja para guardarlo	PP (polipropileno)

**Veroyal® Tensiómetro de muñeca**
**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 Diástole (DIA): 30-200 mm Hg Pulso: 40-199/min
Exactitud medición técnica:	Presión del manguito: $\pm 3$ mm Hg 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:	IP22 (no protegido frente a la humedad)
Fuente de alimentación:	2 pilas alcalinas-manganeso de 1,5 V Mignon (AAA/LR03)
Capacidad de las pilas:	Aprox. 1000 mediciones
Desconexión automática:	1 minuto después de finalizar la medición; 10 segundos después de finalizar la conexión al PC, por el contrario, 30 segundos
Tamaño:	Aprox. 72 mm (L) x 100 mm (An) x 24 mm (Al)
Peso:	Aprox. 143 g (sin pilas)
Manguito universal	Para perímetros de muñeca de 12,5-21,0 cm

*(Modificaciones técnicas sujetas a cambios)*

**Veroval® Tensiómetro de muñeca****Presentaciones**

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 práctico estuche de plástico 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 para transporte.

El producto se presenta en 6 grupos de idiomas distintos:

Producto	Idioma	Ref. HARTMANN	CN
Veroval® Tensiómetro de muñeca	ES, PT, GB	925323	183926

**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 muñeca (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.