

ES Tensiómetro para el brazo

Estimado/a cliente:
Gracias por elegir un tensiómetro HARTMANN. El tensiómetro Veroyal® BPU 26 es un producto de calidad previsto para la medición completamente automática de los valores de presión arterial en el brazo en usuarios adultos, y es apto tanto para uso clínico como doméstico. No requiere ajustes preliminares; el tensiómetro se infla de forma fácil y automática para proporcionar una medición rápida y fiable de la presión sistólica y diastólica, así como de la frecuencia cardíaca. El tensiómetro indica también si se detecta un pulso irregular.

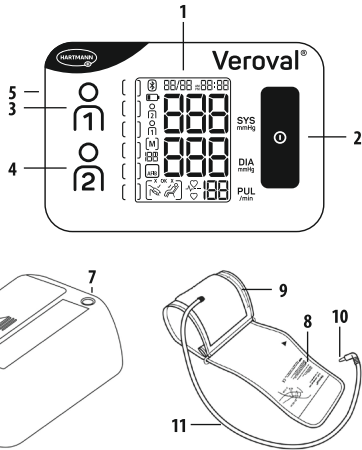
El tensiómetro se puede conectar a un smartphone o tableta a través de *Bluetooth®*. En el smartphone/tableta puede evaluar los valores de medición con la app Veroyal® medi.connect.
Le deseamos una buena salud.

⚠ Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de manejar el dispositivo por primera vez. La medición correcta de la presión arterial depende de un manejo adecuado del dispositivo. Estas instrucciones de uso se han diseñado para mostrarle paso a paso cómo medir su presión arterial con el tensiómetro Veroyal® BPU 26. Recibirá consejos importantes y prácticos con el fin de garantizar unos resultados fiables de presión arterial. Utilice el tensiómetro de acuerdo con la información proporcionada en estas instrucciones de uso. Guarde estas instrucciones con cuidado y póngalas a disposición de los demás usuarios. Revise el embalaje para comprobar que no presente daños y que no falte ningún componente.

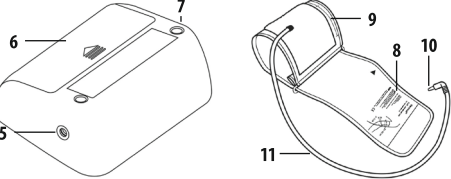
- Contenido del paquete:**
- Tensiómetro
 - Manguito universal del brazo
 - 4 pilas de 1,5 V AA
 - Funda
 - Instrucciones de uso y documento de garantías

1. Descripción del dispositivo y de la pantalla

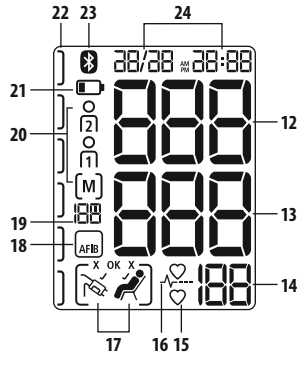
- Tensiómetro**
- 1 Pantalla LCD extragrande
 - 2 Tecla START/STOP
 - 3 Tecla de memoria para el usuario 1
 - 4 Tecla de memoria para el usuario 2
 - 5 Puerto de conexión del manguito
 - 6 Compartimento para las pilas
 - 7 Conexión a la red



- Manguito**
- 8 Manguito con instrucciones de aplicación
 - 9 Indicador del tamaño para ajustar correctamente el manguito
 - 10 Conector macho del manguito
 - 11 Tubo del manguito



- Pantalla**
- 12 Presión sistólica
 - 13 Presión diastólica
 - 14 Frecuencia cardíaca
 - 15 Parpadeo cuando el dispositivo está realizando la medición y se detecta la frecuencia cardíaca
 - 16 Símbolo de pulso irregular
 - 17 Símbolos de medición correcta/control de ajuste del manguito e indicador de descanso
 - 18 Fibrilación auricular (AFB)
 - 19 Valor medio (A), mañana (AM), tarde (PM)/Número de posición en la memoria
 - 20 Memoria del usuario
 - 21 Símbolo de la batería
 - 22 Indicador tipo semáforo para los valores/barra de progreso
 - 23 Símbolo de Bluetooth®
 - 24 Indicación de la fecha y la hora



2. Información importante

Explicación de los símbolos	
	Siga las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Conformidad europea
	Fabricante
	País de fabricación
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Número de modelo
	Precaución: Nota de seguridad que señala un posible daño en el dispositivo/accesorio, o un riesgo de lesiones o daños para la salud
	Límite de temperatura
	Límites de humedad
	Protección contra descargas eléctricas (tipo BF)
	Identificador único del producto
	Distribuidor
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (CE)
	Representante autorizado en Suiza
	Importador
	Corriente continua
	Protegido frente a la penetración de sólidos de diámetro igual o superior a 12,5 mm y el goteo vertical de agua
	Símbolo identificativo de equipamiento eléctrico y electrónico
	Código de reciclaje de cartón
	Elimine el envase de forma respetuosa con el medio ambiente

Instrucciones de uso importantes

Uso previsto
El tensiómetro totalmente automático Veroyal® BPU 26, previsto para uso clínico y doméstico, ofrece una medición no invasiva en todos de las presiones diastólica y sistólica, así como de la frecuencia cardíaca, mediante un manguito inflable que se ajusta alrededor del brazo.

El uso del dispositivo no precisa conocimientos específicos ni habilidades profesionales.

Usuario previsto
El usuario previsto es el paciente, excepto en los casos en los que los pacientes requieran una asistencia especial.

Población de pacientes
Adultos con una circunferencia de brazo dentro del intervalo indicado en el manguito.

- Use el tensiómetro únicamente para medir la presión arterial en el brazo. No coloque el manguito en otras zonas del cuerpo.
- Utilice únicamente el manguito suministrado o un manguito de sustitución original. De lo contrario, los valores de medición podrían ser incorrectos.
- Si los valores de medición resultan cuestionables, repita la medición.

- ⚠ **No** deje el tensiómetro sin supervisión cerca de niños pequeños ni personas que no puedan manejarlo por sí mismas. Existe riesgo de estrangulamiento si el tubo del manguito se enrolla alrededor del cuello. Tragar pequeñas piezas desmontadas del dispositivo puede provocar la asfixia.
- No realice mediciones de la presión arterial en recién nacidos, bebés ni lactantes bajo ninguna circunstancia.
- No utilice el tensiómetro para el diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente se encuentre en peligro inmediato.
- Tenga en cuenta que el aumento de presión en el manguito puede provocar alteraciones transitorias en los productos sanitarios que se utilizan al mismo tiempo en el mismo brazo.
- Durante el inflado, el brazo donde está colocado el manguito puede quedar inutilizado.
- Si realice la medición en otra persona, asegúrese de que el tensiómetro no tenga un efecto negativo duradero sobre la circulación sanguínea.
- Una persona responsable deberá supervisar a las personas con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas para garantizar su seguridad e instruirles en el uso del dispositivo.
- Las mediciones demasiado frecuentes en un período breve de tiempo o mantener una presión continua del manguito puede afectar a la circulación sanguínea y provocar lesiones. Realice pausas entre las mediciones y no doble ni plegue el tubo de aire. Si el tensiómetro no funciona correctamente, retire el manguito del brazo.
- En el caso de las personas con preclampsia durante el embarazo, debe consultarse siempre a un médico si puede usarse el tensiómetro y cuándo.
- En el caso de las personas que se hayan sometido a una mastectomía o a la eliminación de ganglios linfáticos, debe consultarse siempre a un médico si puede usarse el tensiómetro y cuándo.
- Si se produce una reacción alérgica cutánea en el brazo donde se usa el manguito, interrumpa su uso y consulte a un médico.
- No use el tensiómetro junto con un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.
- El dispositivo no está destinado para su uso en vehículos en movimiento (como ambulancias) ni helicópteros.

Contraindicaciones

- No coloque el manguito sobre una herida, ya que puede provocar más lesiones.
- Si se está llevando a cabo un tratamiento intravenoso o si existe un catéter venoso introducido en el brazo, las mediciones de la presión arterial pueden producir lesiones. No utilice en ningún caso el manguito en el brazo donde estén estas condiciones.
- Si se propenso a sufrir hematomas, no se ponga el manguito ni realice mediciones de la presión arterial.
- No utilice el tensiómetro si el brazo no está íntegro.

Instrucciones importantes para las automediciones

- Incluso los cambios mínimos en los factores internos y externos (por ejemplo, respiraciones profundas, estimulantes, hablar, excitar, factores medioambientales) pueden causar fluctuaciones de la presión arterial. Eso explica por qué se suelen medir valores anómalos en la consulta del médico o a la farmacia.

- Los resultados de la medición dependen fundamentalmente de la ubicación de dicha medición y de la posición del paciente (sentado, de pie, reclinado). También se ven afectados, por ejemplo, por la actividad física y las condiciones fisiológicas previas del paciente. Para obtener valores comparables, realice las mediciones en la misma ubicación y con la misma posición.
- Las enfermedades cardiovasculares pueden provocar lecturas erróneas o reducir la precisión de la medición. Esta precisión también puede verse afectada por una muy baja presión arterial, diabetes, trastornos circulatorios y arritmias, escalofríos o temblores.

Consulte a su médico antes de medirse la presión arterial si...

- está embarazada. La presión arterial puede variar durante el embarazo. El control periódico de la presión arterial es particularmente importante si la tiene alta, dado que los valores elevados pueden afectar al desarrollo fetal. Consulte siempre con su médico si debe medirse la presión arterial y cuándo, especialmente si sufre preeclampsia.
- tienes diabetes, trastornos de la función del hígado o estrechamiento de los vasos sanguíneos (p. ej., arterioesclerosis, enfermedad arterial periférica), ya que pueden provocar valores anómalos.
- tiene determinados trastornos sanguíneos (por ejemplo, hemofilia) o trastornos circulatorios graves, o está tomando medicamentos anticoagulantes.
- se está sometiendo a diálisis o tomando medicamentos anticoagulantes, inhibidores de la agregación plaquetaria o esteroideos.
- lleva un marcapasos, lo que puede provocar valores anómalos. El tensiómetro en sí no afecta a los marcapasos. Tenga en cuenta que la frecuencia cardíaca que se muestra no es apta para la revisión de la frecuencia de los marcapasos.
- tiende a sufrir hematomas con facilidad o es sensible al dolor por presión.
- sufre trastornos graves del ritmo cardíaco o arritmias. Debido al procedimiento de medición oscilométrico empleado, pueden obtenerse valores de medición incorrectos en algunos casos, o que resulte imposible medir la presión arterial, cuando los símbolos y/o aparecen con frecuencia, puede ser una señal de arritmias. En ese caso, consulte a su médico. Las arritmias graves o la fibrilación auricular pueden generar mediciones erróneas o reducir la precisión de la medición. Consulte a su médico si se considera adecuado en su caso que se tome usted mismo la presión arterial.
- Las lecturas que tome tienen una mera finalidad informativa para usted y no son adecuadas para un examen médico. Transmítalos valores de medición a su médico y nunca tome decisiones médicas de acuerdo con estas mediciones (p. ej., sobre medicamentos y sus dosis).
- medirse la propia presión arterial no puede reemplazar a un tratamiento médico. No interprete por su cuenta los valores de medición y no los utilice para prescribirse usted mismo un tratamiento. Tome las lecturas de acuerdo con las instrucciones de su médico y confíe en su diagnóstico. Tome únicamente la medicación que le haya prescrito su médico y no altere las dosis según su propio criterio. Consulte a su médico cuál es el momento adecuado para medir su presión arterial.

- ⓘ Existe un pulso irregular si el ritmo del corazón se desvía más de un 25 % del valor medio del ritmo cardíaco. El músculo del corazón se contrae al recibir estimulación por señales eléctricas. Un trastorno de dichas señales eléctricas se denomina arritmia. Puede deberse a una predisposición genética, estrés, edad, falta de sueño, fatiga o factores similares. El médico se encargará de determinar si el pulso irregular es el resultado de una arritmia.

Las arritmias son alteraciones de la frecuencia o ritmo normales de los latidos del corazón. Debe distinguirse entre arritmias leves y graves. Esta distinción solo puede establecerse mediante un examen específico realizado por un médico.

Suministro eléctrico (pilas, fuente de alimentación)

- Fíjese en las etiquetas de polaridad positiva (+) y negativa (-).
- Utilice únicamente pilas de buena calidad (véanse las especificaciones en el capítulo 13, "Datos técnicos"). Si utiliza pilas de mala calidad, no podemos garantizar el número de mediciones especificado.
- Nunca mezcle pilas antiguas y nuevas, ni pilas de diferentes fabricantes.
- Retire inmediatamente las pilas agotadas.
- Sustituya las pilas si el símbolo de batería permanece iluminado.
- Sustituya siempre todas las pilas al mismo tiempo.
- Si no tiene previsto usar el tensiómetro durante un período de tiempo prolongado, es conveniente que retire las pilas para evitar posibles fugas.
- Si utiliza el tensiómetro con la fuente de alimentación, coloque el tensiómetro de manera que pueda desconectar el suministro eléctrico en cualquier momento.

Información acerca de las pilas

- ⚠ **Peligro de asfixia**
Los niños pequeños corren el riesgo de tragar las pilas y asfixiarse. Mantenga el embalaje, las pilas y el tensiómetro fuera del alcance de los niños.
- ⚠ **Riesgo de explosión**
• No arroje las pilas al fuego.
• Las pilas no se deben cargar ni cortocircuitar.
• Si una pila sufre una fuga, utilice guantes protectores y limpie el compartimento para las pilas con un paño seco. Si el líquido de una pila entra en contacto con la piel o los ojos, límpielo e área afectada con agua y busque atención médica, si es necesario.
• Proteja las pilas frente al calor excesivo.
- No desmonte, abra ni aplaste las pilas.

Indicación de seguridad relacionada con el dispositivo

- Este tensiómetro no es resistente al agua.
- El tensiómetro está fabricado con componentes electrónicos de precisión de gran calidad. La exactitud de los valores de medición y la vida útil del dispositivo dependen de un manejo cuidadoso.
- Proteja el dispositivo frente a secuencias violentas, golpes o vibraciones, y no lo deje caer al suelo.
- No doble ni plegue excesivamente el manguito.
- Nunca abra el dispositivo. El dispositivo no debe modificarse ni desmontarse, ni debe ser reparado por el usuario. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por especialistas autorizados.
- No infle el manguito si no está correctamente colocado en el brazo.
- Utilice el dispositivo únicamente con el manguito homologado para el brazo. De lo contrario, el dispositivo podría sufrir daños externos o internos.
- El tubo del manguito solo puede extraerse de la unidad tirando del conector macho correspondiente. No tire nunca del tubo en sí.
- No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, a la humedad, el polvo ni la luz solar directa, ya que podrían ocasionar fallos de funcionamiento.
- Mantenga el embalaje, las pilas y el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Proteja el dispositivo y el manguito del contacto con animales domésticos y parásitos para evitar daños.
- Respete las condiciones de almacenamiento, transporte y manejo detalladas en el capítulo 13, "Datos técnicos". El almacenamiento o el uso del dispositivo fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados puede afectar a la precisión de la medición o al funcionamiento del dispositivo.
- Si el dispositivo no se guardó en las condiciones de almacenamiento mínimas/máximas admisibles, antes de usarlo deberá esperar un plazo de al menos 2 horas en las condiciones de funcionamiento especificadas (capítulo 13, "Datos técnicos") o a una temperatura ambiente de unos 20 °C.
- No infle el dispositivo en entornos explosivos con gases inflamables u oxígeno concentrado.

Instrucciones sobre compatibilidad electromagnética

- El dispositivo es apto para su uso en todos los entornos que se indican en estas instrucciones de uso, incluidos los entornos domésticos.
- El uso del dispositivo solo es posible hasta un cierto punto en presencia de perturbaciones electromagnéticas. Estas pueden provocar problemas como avisos de error o el fallo de la pantalla/el dispositivo.
- Evite usar el dispositivo en la proximidad inmediata de otros dispositivos o apilado sobre otros dispositivos, ya que eso podría provocar un funcionamiento defectuoso. No obstante, si es necesario usar el dispositivo de esta manera, tanto este dispositivo como el resto de dispositivos deberán supervisarse para garantizar su correcto funcionamiento.
- El uso de accesorios distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo puede aumentar las emisiones electromagnéticas y reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo y dar lugar así a un funcionamiento defectuoso.
- Si no se tiene en cuenta lo anterior, puede que no se cumplan las características de rendimiento del dispositivo.
- No utilice el dispositivo cerca de fuertes campos electromagnéticos. Manténgalo alejado de receptores de radio y teléfonos móviles. Los dispositivos de alta frecuencia y de comunicaciones portátiles y móviles, como teléfonos fijos y móviles pueden afectar a la capacidad de funcionamiento de este producto sanitario electrónico. Por eso, mantenga una distancia mínima de 30 cm.
- Se puede solicitar más información de acuerdo con el estándar de compatibilidad electromagnética al fabricante o al servicio de atención al cliente (detalles de contacto en el capítulo 12).

Instrucciones sobre el control de la función de medición

Todos los dispositivos Veroyal® se han sometido a pruebas meticulosas por parte de HARTMANN para evaluar la precisión de la medición y han sido diseñados para ofrecer una larga vida útil. Recomendamos llevar a cabo un control metrológico cada 2 años para **dispositivos de uso profesional**, por ejemplo, en farmacias, consultas médicas u hospitales. Respete también las normativas nacionales específicas sobre las autoridades. Los controles metrológicos no deben realizarlos las autoridades competentes o empresas de mantenimiento autorizadas con un coste para el usuario.

Información sobre eliminación

- Este producto (tensiómetro y manguito) está sujeto a la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y ostenta el marcado correspondiente. No deseché nunca equipos electrónicos en su basura doméstica. Infórmese sobre las normativas locales acerca de la eliminación adecuada. Esto protegerá el medio ambiente y la salud de las personas.
- Las pilas cumplen la Directiva europea 2013/56/UE. Para proteger nuestro medio ambiente, no se deben desechos las pilas viejas en la basura doméstica. Cumpla las normas de eliminación de residuos relevantes o utilice puntos de recogida públicos, puntos de reciclaje o tiendas minoristas de electrónica.

3. Información sobre la presión arterial

- Para determinar la presión arterial, se deben medir dos valores:
- Presión arterial sistólica (máxima), que tiene lugar cuando el corazón se contrae y bombea sangre hacia los vasos sanguíneos.
 - Presión arterial diastólica (mínima), que se produce cuando el corazón se expande y se vuelve a llenar de sangre.
 - Los valores de presión arterial se indican en mmHg.

Para evaluar mejor los resultados, en la parte izquierda del tensiómetro Veroyal® BPU 26 existe un indicador tipo semáforo que facilita la clasificación del valor de medición. La Organización Mundial de la Salud (OMS), la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) han elaborado el siguiente resumen para la clasificación de los valores de presión arterial:

Indicador de resul-	Evaluación	Presión sistólica		Presión diastólica
Rojo	Hipertensión de grado 3	por encima de 179 mmHg	y/o	por encima de 109 mmHg
Naranja	Hipertensión de grado 2	160 – 179 mmHg	y/o	100 – 109 mmHg
Amarillo	Hipertensión de grado 1	140 – 159 mmHg	y/o	90 – 99 mmHg
Verde	Normal alta	130 – 139 mmHg	y/o	85 – 89 mmHg
Verde	Normal	120 – 129 mmHg	y/o	80 – 84 mmHg
Verde	Óptima	hasta 119 mmHg	y	hasta 79 mmHg

Clasificación de la presión arterial en la consulta y definición de los grados de hipertensión (fuente: directrices de ESC/ESH de 2018)

- La hipertensión establecida (presión arterial alta) se define como un valor sistólico de al menos 140 mmHg y/o un valor diastólico de al menos 90 mmHg.
- En general, la presión arterial baja (hipotensión) se define como un valor sistólico por debajo de 105 mmHg y un valor diastólico de 60 mmHg. No obstante, el umbral entre una presión arterial normal y una baja (hipotensión) no está especificado con la misma precisión que el umbral de la presión arterial alta (hipertensión). La hipotensión puede asociarse con síntomas como mareos, fatiga, tendencia al desvanecimiento, trastornos visuales o una frecuencia cardíaca alta. Para garantizar que la hipotensión o los síntomas asociados no sean síntomas indicativos de una enfermedad grave, en caso de duda debe consultarse a un médico.

- ⓘ Una presión arterial constantemente elevada aumenta notablemente el riesgo de desarrollar otros trastornos. Las consecuencias físicas de una presión arterial elevada (como infartos, ictus y daños en los órganos) son las causas de muerte más comunes en todo el mundo. Por eso, el control diario de presión arterial es una medida importante que puede ayudarle a protegerse de estos riesgos. Debe consultar este aspecto con su médico, especialmente si presenta valores de presión arterial frecuentemente elevados o en el límite (véase el capítulo 3, "Información sobre la presión arterial"). La app Veroyal® medi. connect le permite compartir fácilmente sus mediciones con el médico por correo electrónico o en un documento impreso (véase el capítulo 7, "Transferencia por Bluetooth®" de los valores de medición a la app Veroyal® medi. connect). Su médico tomará las medidas adecuadas.

4. Preparación de la medición

- Colocación/cambio de las pilas**
- Abra la tapa de las pilas en la parte inferior del dispositivo. Introduzca las pilas (véase el capítulo 13, "Datos técnicos"). Asegúrese de que la polaridad sea la correcta (polos + y -) cuando coloque las pilas. Gire la tapa de las pilas. En la pantalla parpadeará y/o . Ajuste la fecha y la hora, tal y como se describe a continuación.
 - Si el símbolo "Cambiar pilas" y/o "LC" están permanentemente iluminados, significa que ya no se puede medir la presión arterial y que es necesario sustituir las pilas.

Ajuste de fecha, hora y Bluetooth®

- ⓘ Es muy importante que ajuste la fecha y la hora correctamente, ya que es la única forma de garantizar que los valores de medición se guarden con la fecha y la hora correctas, para su posterior recuperación. También es un aspecto importante para utilizar correctamente todas las funciones de memoria y análisis. Le recomendamos que active la transferencia de datos por Bluetooth® automática si desea usar la app Veroyal® medi. connect.
- Para acceder a los ajustes, vuelva a introducir las pilas o mantenga pulsada la tecla START/STOP durante 5 segundos. Procede de la siguiente forma:

Horas

En la pantalla parpadeará el formato de hora.

Seleccione el formato de hora que desee con las teclas de guardado y/o y confirme la selección con la tecla START/STOP .



Fecha

La pantalla muestra el año (a), el mes (b) y el día (c).

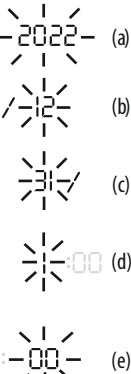
Según lo que se indique en la pantalla, utilice las teclas de guardado y/o para seleccionar el año, el mes o el día, y confirme la selección con la tecla START/STOP .

- ⓘ Si se selecciona el formato de 12 horas, el mes aparecerá antes que el día.

Hora

La hora (d) y los minutos (e) parpadearán consecutivamente en la pantalla.

Según lo que se indique en la pantalla, utilice las teclas de guardado y/o para seleccionar la hora o los minutos, y confirme la selección con la tecla START/STOP .



Bluetooth®

El símbolo de Bluetooth® y LC aparece en la pantalla.

Use la tecla de memoria o para seleccionar si la transferencia de datos por Bluetooth® está activada (aparecen el símbolo Bluetooth® y LC, parpadea LC) o desactivada (aparecen el símbolo Bluetooth® y LC, parpadea LC) y confirme la selección con la tecla START/STOP .



El dispositivo se apaga automáticamente cuando se han ajustado todos los datos.

- ⓘ Los valores de medición permanecerán en la memoria cuando se sustituyan las pilas. También se guardarán los ajustes de la fecha y la hora.

5. Medición de la presión arterial

Las 10 reglas de oro para medir la presión arterial

Existen muchos factores que entran en juego en la medición de la presión arterial. Estas diez reglas generales le ayudarán a realizar la medición correctamente.

1. Descanse durante unos 5 minutos antes de medir su presión arterial. Incluso trabajar en un escritorio aumenta la presión arterial; una media de 6 mmHg la sistólica y 5 mmHg la diastólica.
2. No consuma nicotina ni cafeína una hora antes de la medición.
3. No realice la medición si tiene muchas ganas de orinar. La vejiga llena puede aumentar la presión arterial en unos 10 mmHg.
4. Mida la presión arterial en el brazo completamente desnudo, en posición sentada, cómoda y erguida. La circulación sanguínea no debe verse obstaculizada por una camisa remangada, por ejemplo.
5. Si utiliza un tensiómetro de muñeca, mantenga el manguito a la altura del codo durante la medición. El manguito de un tensiómetro para el brazo queda colocado naturalmente a la altura correcta.
6. No habble ni se mueva mientras se mide la presión arterial. Hablar aumenta los valores en alrededor de 6-7 mmHg.
7. Espere al menos un minuto entre cada medición para que, al eliminar la presión sobre ellos, los vasos sanguíneos estén preparados.
8. Gracias a la app Veroyal® medi. connect, la fecha y la hora quedan registradas fácilmente y cómodamente junto con los valores de medición, así como cualquier medicamento que haya tomado.
9. Tome mediciones periódicas. Incluso aunque mejoren sus valores, deba seguir controlandolos con fines de supervisión.
10. Tome las mediciones siempre a la misma hora del día. Una persona tiene alrededor de 100 000 valores de presión diferentes al día, por lo que las mediciones individuales no son significativas. Únicamente con mediciones periódicas tomadas a la misma hora del día durante un período más prolongado de tiempo se puede obtener una evaluación significativa de los valores de presión arterial.

Colocación del tensiómetro

- Antes de colocar el manguito, introduzca el puerto de conexión del manguito en el puerto de conexión del lateral izquierdo del dispositivo.
- No limite mecánicamente, ni comprima ni doble el tubo del manguito.
- La presión arterial debe medirse sobre el brazo desnudo. Si el manguito está totalmente abierto, pase el extremo del manguito por el aro de metal para formar un bucle. Coloque el manguito en el brazo de forma que el extremo inferior quede 2-3 cm por encima de la articulación del codo y por encima de la arteria. El tubo debe apuntar hacia el centro de la palma de la mano.



- A continuación, doble el brazo ligeramente, agarre el extremo libre del manguito, enróllalo firmemente alrededor del brazo y ajuste el cierre de velcro.

- ⓘ El ajuste del manguito debe ser firme, pero no apretado. Debe poder introducir dos dedos entre el brazo y el manguito. Asegúrese de que el tubo no esté doblado ni dañado.

- ⓘ Importante: es esencial que el manguito esté correctamente colocado para obtener mediciones correctas. El manguito incluido con el dispositivo es un manguito universal para circunferencias de brazo de 22 a 42 cm. La flecha blanca debe señalar un área dentro de la escala de tamaños. Si está fuera del intervalo, no se puede garantizar un resultado de la medición correcto.

- ⓘ Este innovador dispositivo Veroyal® con tecnología Comfort Air garantiza una medición cómoda. La presión de inflado individual se determina de forma independiente para cada medición y depende del valor de presión arterial sistólica correspondiente. Eso permite llevar a cabo mediciones con más comodidad en el brazo.

Realización de la medición

- Debería medirse la presión arterial en un lugar tranquilo y en una posición sentada, relajada y cómoda.
- La medición se puede tomar en el brazo derecho o izquierdo. Recomendamos realizar la medición en el brazo izquierdo. A largo plazo, para el control de la presión arterial deberá usarse el brazo que ofrece lecturas más elevadas. No obstante, si hay una diferencia muy evidente entre las lecturas de cada brazo, tendrá que consultar a su médico qué brazo debe usarse para la medición.
- Realice la medición siempre en el mismo brazo y coloque el antebrazo en posición relajada sobre un apoyo.
- Le recomendamos que se mida la presión arterial mientras está sentado con la espalda apoyada en el respaldo de la silla. Apoye los dos pies sobre el suelo, una junta al otro. No cruce las piernas. Relaje el antebrazo y la mano con la palma mirando hacia arriba sobre un apoyo y asegúrese de que el manguito quede a la altura del corazón.
- No se mida la presión arterial después de tomar un baño o de practicar deporte.
- No coma, bebá ni practique ejercicio durante los 30 minutos previos a la medición, como mínimo.
- Deje pasar al menos un minuto entre dos mediciones.

Inicio de la medición

- ⓘ El tensiómetro Veroyal® BPU 26 le ofrece dos procedimientos de medición. En función de la situación y de sus preferencias, puede elegir entre una única medición regular (modo estándar) o una medición múltiple totalmente automática (modo experto).

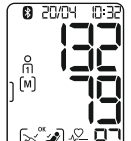
Modo estándar (medición única)

- Inicie una medición solo tras haber colocado el manguito; de lo contrario, el manguito podría sufrir daños por el exceso de presión corno. Pulse la tecla START/STOP . La aparición de todas las secciones de la pantalla, seguidas de la hora y la fecha, indica que el dispositivo está realizando una comprobación automática que está listo para su uso.
- Compruebe que se muestren todos los segmentos de la pantalla (véase el capítulo 1, "Descripción del dispositivo y la pantalla").
- Tras unos 0,5 segundos, el manguito se infla automáticamente. Si la presión de inflado no es suficiente o si se producen interferencias durante la medición, el dispositivo aumentará la presión hasta el valor de presión más alto adecuado en incrementos de 40 mmHg. Durante el inflado, el indicador de resultados de la parte izquierda de la pantalla aumenta también al mismo tiempo.
- Si el manguito se ha colocado con la suficiente firmeza en el brazo, aparece el símbolo del manguito en el visor de error "E3" en la pantalla. Los valores de medición pueden ser cuestionables, por lo que puede detener la medición pulsando la tecla START/STOP o bien repetir la medición siguiendo las instrucciones descritas anteriormente en "Colocación del tensiómetro". Tenga en cuenta también la información del capítulo 8, "Explicación de los avisos de error".
- No se dispone de datos clínicos sobre cómo afecta a la medición un manguito colocado sin la suficiente firmeza. Asegúrese de que el manguito esté firmemente ajustado y repita la medición.

- ⚠ No habble ni se mueva mientras dura la medición.

- ⚠ Cuando se libera la presión del manguito, el símbolo del corazón parpadeará y se muestra en la pantalla la presión descendente del manguito.

- Una vez que se completa la medición, se muestran simultáneamente la presión arterial sistólica y diastólica, así como la frecuencia cardíaca.



- El símbolo del indicador de descanso aparece en la pantalla únicamente si el usuario estaba lo suficientemente relajado durante la medición. Si el dispositivo Veroyal® BPU 26 identifica cualquier señal de agitación, aparecerá el siguiente símbolo . En ese caso, siga las 10 reglas de oro (véase el capítulo 5, "Medición de la presión arterial") y repita la medición.

- El símbolo de "Medición correcta" aparece en la pantalla únicamente si el manguito se ha colocado con la suficiente firmeza y el usuario estaba lo suficientemente relajado durante la medición.
- Si el dispositivo ha detectado un pulso irregular y/o fibrilación auricular durante la medición, la pantalla muestra un símbolo de corazón y/o el símbolo de fibrilación auricular . No obstante, es posible que la medición se haya visto perturbada por un movimiento corporal o por hablar. Es mejor repetir la medición. Si observa estos símbolos con frecuencia cuando se mide la presión arterial, es recomendable que su médico revise su ritmo cardíaco.

- Además de los valores de medición, se muestra también la hora, la fecha y la memoria del usuario asociada o . Mientras se muestra el resultado de la medición, puede asignar los valores a la memoria del usuario correspondiente pulsando la tecla o . Dispone de 10 segundos para realizar esta asignación si está activada la transferencia por Bluetooth® en los ajustes del dispositivo. Transcurrido ese tiempo, el dispositivo inicia la transferencia de datos por Bluetooth® automáticamente. Si no asigna los valores a la memoria del usuario correspondiente, los valores de medición se almacenan automáticamente en la memoria del usuario que aparece en la pantalla.

- Puede utilizar el indicador de resultados de la parte izquierda de la pantalla para clasificar el resultado de la medición (véase el capítulo 3, "Información sobre la presión arterial").

Error	Causas posibles	Solución
El manguito no se infla	El conector macho del manguito no está correctamente colocado en el puerto de conexión del tensiómetro. Tipo incorrecto de manguito conectado.	Revise la conexión entre el conector macho del manguito y el puerto de conexión. Asegúrese de usar únicamente un manguito y un conector Veroval® homologados.
E1	No se ha podido detectar correctamente el pulso.	Compruebe si el manguito se ha colocado correctamente. No hable ni se mueva durante la medición.
E2	No se ha podido detectar la presión arterial sistólica o diastólica.	Compruebe si el manguito se ha colocado correctamente. No hable ni se mueva durante la medición.
E3	El manguito se ha colocado demasiado apretado o demasiado suelto, o bien está defectuoso.	Coloque el manguito de manera que quepan dos dedos entre el manguito y el brazo. El tubo de aire no está conectado correctamente al tensiómetro. Compruebe si el conector macho se ha colocado correctamente. Si el error se produce con frecuencia, debería usar un nuevo manguito.
E4	Error durante la medición.	Descanse durante al menos 1 minuto y, a continuación, vuelva a realizar la medición (véase el capítulo 5, "Medición de la presión arterial").
E5	La presión de inflado es superior a 300 mmHg.	Descanse durante al menos 1 minuto y, a continuación, vuelva a realizar la medición (véase el capítulo 5, "Medición de la presión arterial").
E6	Se ha producido un error del sistema.	Si aparece este aviso de error, póngase en contacto con la atención al cliente.
E7	No se han podido enviar los datos por <i>Bluetooth</i> ®.	Siga el procedimiento descrito en el capítulo 7, "Transferencia por <i>Bluetooth</i> ® de los valores de medición a la app Veroval® medi.connect".
	Las pilas están casi agotadas.	Sustituya las pilas.
Valores de medición no plausibles	Los valores de medición no plausibles suelen darse como consecuencia de un manejo inadecuado del dispositivo o errores durante el proceso de medición.	Consulte el capítulo 5, "Medición de la presión arterial", así como la indicación de seguridad. A continuación, repita la medición.

- Apague el dispositivo si aparece un aviso de error. Compruebe todas las posibles causas y siga las 10 reglas de oro (capítulo 5, "Medición de la presión arterial"), así como las instrucciones para la automedición del capítulo 2, "Información importante".
- Descanse durante un minuto y, a continuación, repita la medición.

9. Mantenimiento del tensiómetro

- Utilice únicamente un paño suave y húmedo para limpiar el dispositivo. No utilice diluyentes, alcohol, detergentes o disolventes.
- El manguito se puede limpiar con cuidado con un paño ligeramente humedecido y una solución jabonosa suave. Nos sumerja el manguito completamente en agua.
- Se recomienda limpiar y desinfectar el manguito regularmente o tras cada uso, especialmente si lo usan varias personas, para prevenir infecciones. El manguito debe desinfectarse, especialmente en el interior, limpiándolo con un desinfectante. Utilice un desinfectante compatible con los materiales del manguito; p. ej., alcohol isopropílico o etanol al 75 %. Para protegerlo de influencias externas, guarde el dispositivo, el manguito y estas instrucciones en la funda.
- Si guarda el dispositivo y el manguito, no coloque objetos pesados sobre ambos. Retire las pilas.

10. Accesorios

- Para garantizar la precisión de la medición, utilice únicamente accesorios originales de HARTMANN, como la fuente de alimentación Veroval® (número de modelo: 925 391), que puede solicitar a través de su farmacéutico o especialista médico.
- Funcionamiento con alimentación de red: en la parte trasera de la unidad hay un puerto de conexión para el adaptador del funcionamiento con red (salida de 6 V, CC/600 mA). Utilice únicamente la fuente de alimentación Veroval®. De lo contrario, no podemos asumir la garantía que cubre el funcionamiento y la precisión de medición del tensiómetro.
- Para obtener más información, visite www.veroval.info.

11. Condiciones de garantía

- Ofrecemos una garantía de 3 años para este tensiómetro de calidad a partir de la fecha de compra y de acuerdo con las condiciones mencionadas a continuación.
- La reclamación de garantía debe realizarse durante el plazo de garantía. La fecha de compra debe documentarse mediante un documento de garantías correctamente cumplimentado y sellado o una prueba de compra.
- Dentro del periodo de garantía, HARTMANN sustituirá o reparará gratuitamente cualquier componente defectuoso causado por errores del material o de fabricación. Esto no prolonga el periodo de garantía.
- En relación con las condiciones de garantía locales, consulte el documento de garantías local.
- Este dispositivo está destinado únicamente al propósito especificado en estas instrucciones de uso.
- El fabricante no es responsable de los daños o lesiones originados por un manejo o uso inadecuado así como intervenciones no autorizadas. Los accesorios que están sometidos a desgaste por uso (pilas, manguitos, etc.) quedan excluidos de la garantía. Las reclamaciones de indemnización están limitadas al valor del producto; está expresamente descartada la compensación por daños o lesiones resultantes.
- En los casos de garantía, envíe el tensiómetro con el manguito y, si procede, la fuente de alimentación, junto con el documento de garantías o el comprobante de compra debidamente cumplimentados y sellados, a través de su distribuidor, al servicio de atención al cliente de su país.

12. Información de contacto para consultas de los clientes

ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
Servicio de Atención al Consumidor
C/Carrasco i Formiguera, 48
08302 Mataró
customer.care.center@hartmann.info
www.veroval.es

Si fuera necesario, póngase en contacto con nosotros en la dirección indicada al final de las instrucciones para cualquier duda sobre la puesta en funcionamiento inicial, uso y mantenimiento del dispositivo, así como para informarnos sobre cualquier fallo de funcionamiento imprevisto o incidente. Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este producto o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Punto de vigilancia para Europa: www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

13. Datos técnicos

Modelo	Veroval® BPU 26
Tipo	GCE609
Procedimiento de medición	Oscilométrico
Intervalo de visualización	0–300 mmHg
Intervalo de medición	Sistólica (SYS): 50–280 mmHg Diastólica (DIA): 30–200 mmHg Pulso: 40–199 pulsaciones por minuto No se puede garantizar que se muestren los valores correctos fuera del intervalo de medición.
Pantalla	1 mmHg
Precisión de medición técnica	Presión del manguito: ±3 mmHg Pulso: ±5 % de la frecuencia cardiaca mostrada
Precisión de medición clínica	Cumple los requisitos de IEC 80601-2-30; Método de validación de Korotkoff: Fase I (SYS), Fase V (DIA)
Modo de funcionamiento	Modo continuo
Voltaje nominal	CC 6 V
Suministro eléctrico	4 pilas alcalinas de manganeso de 1,5 V (AA/LR06) o fuente de alimentación Veroval® opcional
Vida útil esperada	20 000 mediciones
Capacidad de la pila	Aprox. 800 mediciones
Protección contra descargas eléctricas	Equipo electromédico con suministro eléctrico interno (solo si se usan pilas); accesorio de aplicación al paciente: tipo BF
Protección frente a la penetración dañina de agua o materiales sólidos	IP21
Presión de inflado	Tecnología Comfort Air: La presión de inflado individual depende de la presión presión arterial sistólica
Función de apagado automático	2 minutos después de la medición/30 segundos en otros casos.
Manguito	Manguito Veroval® para BPU 26, manguito para una circunferencia del brazo de 22 a 42 cm Número de modelo: 30602
Capacidad de memoria:	2 memorias con 100 mediciones cada una, con valor medio de todas las mediciones y valor medio de mañana/tarde de los últimos 7 días
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: desde +10 °C hasta +40 °C Humedad relativa: <90 %, sin condensación Presión atmosférica: 800 – 1050 hPa
Condiciones de almacenamiento/transporte	Temperatura ambiente: desde –20 °C hasta +55 °C Humedad relativa: <90 %, sin condensación
Número de serie	En la etiqueta de clasificación
Normas de referencia	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (de acuerdo con CISPR11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8)
Peso	Aprox. 220 g (sin pilas)
Medidas	134 (L) x 91 (An.) x 48 (Al.) mm
Transferencia de datos	Banda de frecuencia de 2400 MHz – 2483,5 MHz Potencia de transmisión +5 dBm El tensiómetro utiliza la tecnología de baja energía <i>Bluetooth</i> ®, compatible con smartphones/tabletas <i>Bluetooth</i> ® ≥4.0

Fuente de alimentación:

N.º de modelo	LXCP12-0060008EH
Entrada	100 – 240 V~, 50–60 Hz, 0,5 A máx.
Salida	6 V CC, 600 mA
Fabricante	Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
Protección	El dispositivo está doblemente aislado y tiene un fusible primario que desconecta el tensiómetro de la red eléctrica en caso de avería. Asegúrese de quitar las pilas del compartimento para las pilas antes de conectar la fuente de alimentación.
	Polaridad de la conexión de voltaje de CC
	Aislamiento de protección/Clase de protección 2
Carcasa y cubiertas protectoras	La carcasa de la fuente de alimentación protege frente al contacto con piezas que transportan o pueden transportar corriente (dedos, agujas, ganchos de prueba). El usuario no debe tocar al paciente y el enchufe de la fuente de alimentación de CA/CC al mismo tiempo.

Requisitos y normativas legales

- El tensiómetro Veroval® BPU 26 cumple el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y el Consejo Europeo sobre productos sanitarios, así como las disposiciones nacionales respectivas, y lleva marcado CE.
- El dispositivo cumple la norma internacional IEC 80601-2-30 (Equipos electromédicos, Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfígmomanómetros automáticos no invasivos).

- Este producto está sujeto a medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética.
- Más allá de los requisitos legales, el dispositivo ha sido validado clínicamente según el protocolo ESH-IP2 de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) y el protocolo de la Sociedad Alemana de Hipertensión (DHL).
- Por la presente, confirmamos que este producto cumple con la Directiva europea sobre la comercialización de equipos radioléctricos (RED) 2014/53/UE. La Declaración de conformidad CE de este producto se puede consultar en www.veroval.info

La marca denominativa y los logotipos de *Bluetooth*® son marcas comerciales registradas propiedad de *Bluetooth*® SIG, Inc., y cualquier uso de tales marcas por parte de PAUL HARTMANN AG se hace bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son de sus respectivos propietarios.

Apple y el logotipo de Apple son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y otros países. App Store es una marca de servicios de Apple Inc., registrada en EE. UU. y otros países.

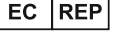
Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC.

Android es una marca comercial de Google LLC.

Fecha de revisión del texto: 2022-08-11, Versión 1

 Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, P.R.C.
www.globalcare.com.hk

 Buerer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany

 Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy
www.donawa.com

 Camara and Partners Sàrl
Route de St Cergue 14
1260 Nyon, Switzerland

9251031/1 (270423)

CE
0 1 2 3



Veroval®

compact +

BPU 26

Documento de garantías

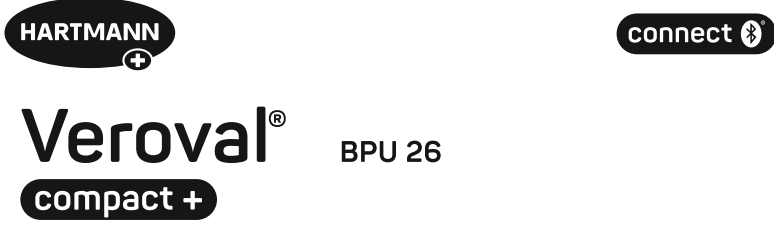
Tensiómetro para el brazo

Fecha de compra

Número de serie (véase la etiqueta de clasificación)

Motivo de la reclamación

Sello del distribuidor



Tensiómetro de braço

Obrigaço p escolher um tensiómetro HARTMANN. O Veroyal® BPU 26 é um produto de qualidade concebido para a medição totalmente automática da pressão arterial no braço de adultos e é adequado para uma utilização clínica e doméstica. Uma vez que não exige definições prévias, este tensiómetro insufla fácil e automaticamente para uma medição simples, rápida e fível das tensões sistólica, diastólica e da pulsação.

O tensiómetro também indica se detetar um batimento cardíaco irregular.

O tensiómetro pode ser ligado a um smartphone ou tablet através de *Bluetooth®*. No smartphone/tablet, pode avaliar os valores de medição com a aplicação Veroyal® medi.connect.

Desemoj-lhe a melhor saúde.

Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, leia com atenção estas instruções de utilização. A medição correta da pressão arterial depende de uma utilização adequada do dispositivo. Estas instruções de utilização foram concebidas para lhe indicar cada passo a dar ao medir a sua própria pressão arterial com o Veroyal® BPU 26. Dar-lhe-emos dicas importantes e úteis para garantir que obterá resultados fíaveis para o seu perfil pessoal no âmbito da pressão arterial. Utilize o tensiómetro de acordo com as informações fornecidas nas instruções de utilização. Guarde estas instruções com cuidado e assegure-se que outros utilizadores têm acesso a elas. Verifique se a embalagem apresenta danos e se o conteúdo está completo.

Conteúdo da embalagem:

- Tensiómetro
- Braceira de braço universal
- 4 pilhas AAA de 1,5 V
- Bola para armazenamento
- Instruções de utilização com certificado de garantia

1. Descrição do visor e do dispositivo

Tensiómetro

- Visor digital LCD extra grande
- Botão START/STOP
- Botão da memória para o utilizador 1
- Botão da memória para o utilizador 2
- Entrada para conexão da braceira
- Compartmento das pilhas
- Conexão para o transformador

Braceira

- Braceira com instruções de aplicação
- Indicador de tamanho para colocar a braceira corretamente
- Conector da braceira
- Tubo da braceira

Visor

- Tensão sistólica
- Tensão diastólica
- Pulsação
- Pisca quando o dispositivo está a fazer a medição e a pulsação é detetada
- Símbolo de batimento cardíaco irregular
- Símbolo de medição OK/verificação da posição da braceira/indicador de repouso
- Fibrilação auricular (AFB)
- Valor médio (A), manhã (AM), tarde (PM)/número de espaço na memória
- Memória do utilizador
- Símbolo da pilha
- Sistema de semáforo para os seus valores/barra de progresso
- Símbolo do *Bluetooth®*
- Indicação de data e hora

2. Informações importantes

Sinais e símbolos

	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Conformidade europeia
	Fabricante
	País de fabrico
	Data de fabrico
	Código de lote
	Número de referência
	Número de série
	Número do modelo
	Advertência: Nota de segurança a indicar possíveis danos no dispositivo/acessório ou um risco de lesões ou efeitos nocivos para a saúde
	Limites de temperatura
	Limites de humidade
	Proteção contra choque elétrico (tipo BF)
	Identificação única do dispositivo
	Distribuidor
	Mandatário dentro da Comunidade Europeia (CE)
	Mandatário na Suíça
	Importador
	Corrente contínua
	Proteção contra a entrada de corpos estranhos com um diâmetro de ≥12,5 mm e contra a entrada de gotas de água que caem verticalmente
	Símbolo identificativo de aparelhos elétricos e eletrónicos
	Código de reciclagem de papelão
	Eliminação ecológica da embalagem

Instruções de utilização importantes

Utilização prevista
O Veroyal® BPU 26 foi concebido para a medição totalmente automática e não evasiva da pressão arterial e da pulsação, através de uma braceira braçadeira insuflável que é colocada à volta do braço, em contexto clínico e doméstico.

A utilização do dispositivo não exige um conhecimento específico nem aptidões profissionais.

Utilizador previsto
O paciente e o operador previsto, exceto no caso de pacientes que necessitam de assistência especial.

- Utilize o tensiómetro somente para fazer medições da pressão arterial no braço. Não coloque a braceira noutras áreas do corpo.
- Utilize somente a braceira fornecida ou uma braceira de substituição original. Caso contrário, os valores de medição podem ser incorretos.
- Se os valores de medição forem duvidosos, repita a medição.

- Não deixe o tensiómetro sem supervisão junto a crianças pequenas ou pessoas que não sejam capazes de utilizar sozinho. Existe o risco de estrangulamento, se o tubo da braceira ficar à volta do pescoço. Peças pequenas que se tenham soltado do dispositivo também podem provocar asfixia.
- Nunca, em circunstância alguma, realize medições da pressão arterial a recém-nascidos, bebés ou crianças pequenas.
- Não use o tensiómetro para diagnóstico em situações clínicas em que o paciente esteja em perigo iminente.
- Tenha em atenção que o aumento da pressão da braceira pode provocar uma interferência temporária em dispositivos médicos que estejam a ser usados em simultâneo no mesmo braço.
- A função do braço em que é colocada a braceira pode ficar afetada enquanto esta é insuflada.
- Se estiver a realizar a medição noutra pessoa, certifique-se de que usa o tensiómetro não provoca um efeito negativo duradouro na circulação sanguínea.
- Pessoas com aptidões físicas, sensoriais ou mentais limitadas devem ser supervisionadas por uma pessoa responsável pela segurança das mesmas e devem receber instruções por parte desta pessoa sobre como usar o dispositivo.
- Fazer medições demasiadas vezes num período de tempo curto, tal como manter uma pressão contínua na braceira, pode desestabilizar a circulação sanguínea e provocar lesões. Faça uma pausa entre as medições e não dobre nem torça o tubo de ar. Se o tensiómetro estiver a funcionar incorretamente, retire a braceira do braço.
- Pergunte sempre ao seu médico se e quando é que o tensiómetro pode ser usado por pacientes com pré-eclâmpsia durante a gravidez.
- Pergunte sempre ao seu médico se e quando é que o tensiómetro pode ser usado por pessoas que tenham sido sujeitas a uma mastectomia ou à remoção de gânglios linfáticos.
- Se ocorrer uma potencial reação alérgica cutânea no braço em que a braceira estiver a ser usada, termine a sua utilização e consulte o médico.
- Não use o tensiómetro em conjunto com um dispositivo cirúrgico de alta frequência.
- O dispositivo não foi concebido para utilização em veículos (p. ex. ambulâncias) nem em helicópteros.

Contraindicações

- Não coloque a braceira sobre uma ferida, pois pode agravar o seu estado.
- Se estiver a ser realizado um tratamento intravenoso ou se um cateter estiver inserido no braço, as medições da pressão arterial podem provocar lesões. Nunca use a braceira no braço em que se verifiquem estas situações.
- Se tiver tendência a ficar com hematomas, não coloque nenhuma braceira nem faça nenhuma medição da pressão arterial.
- Não utilize o tensiómetro na ausência de um braço completo.

Instruções importantes para a automeições

- Até mesmo pequenas alterações em fatores internos e externos (p. ex. respiração profunda, estimulantes, falar, excitação, fatores ambientais) podem originar variações na pressão arterial. Isto explica o motivo porque os valores de medição são, muitas vezes, diferentes quando medidos por um médico ou um farmacêutico.

- Os resultados da medição dependem, fundamentalmente, do local e da posição do paciente em que se feita a medição (sentado, de pé, recitado). Também são influenciados, p. ex., pela atividade física e por condições fisiológicas prévias do paciente. Para valores comparáveis, realize a medição no mesmo local e na mesma posição.
- Uma doença cardiovascular pode resultar em leituras errôneas ou reduzir a precisão da medição. A precisão também pode ser afetada, se tiver uma pressão arterial muito baixa, diabetes, problemas circulatórios, arritmias e calafrios ou tremores.

- Consulte o seu médico antes de medir a sua própria pressão arterial, se...
 - estiver grávida. A pressão arterial pode variar durante a gravidez. O controlo da pressão arterial regular é especialmente importante, se tiver pressão arterial alta, visto que valores elevados podem afetar o desenvolvimento fetal. Verifique sempre com o seu médico, se e quando deve medir a sua própria pressão arterial, principalmente se sofrer de pré-eclâmpsia.
 - tiver diabetes, problemas hepáticos ou estreitamento de vasos sanguíneos (p. ex. arteriosclerose, doenças arteriais periféricas), visto que estes podem originar valores anómalos.
 - tiver certas hemopatias (p. ex. hemofilia) ou problemas circulatórios graves, ou se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes.
 - estiver a fazer diálise ou a tomar medicamentos anticoagulantes, inibidores de agregação plaquetária ou esteróides.
 - tiver um pacemaker, que poderia provocar valores anómalos. O próprio tensiómetro não afeta um pacemaker. Tenha em atenção que a pulsação apresentada não é adequada para verificar a frequência dos pacemakers.
 - tiver tendência para ficar facilmente com hematomas e/ou for sensível à dor provocada pela pressão.
 - sofrer de arritmias cardíacas ou arritmias cardíacas graves. Devido ao método de medição oscilométrico utilizado, alguns casos poder-se-ão obter valores de medição incorretos ou poderá não ser possível medir a pressão arterial. Estes símbolos e aparecem com frequência, pode indicar arritmias cardíacas. Nesse caso, consulte o seu médico. Por vezes, arritmias cardíacas graves ou fibrilação auricular poderão provocar medições falsas ou reduzir a precisão da medição. Verifique com o seu médico se é adequado para si medir a sua própria pressão arterial.
 - as leituras feitas por si repetem meramente para sua informação – não substituem um exame médico. Fale com o seu médico acerca dos seus valores de medição e nunca tome uma decisão médica com base nessas medições (p. ex., medicamentos e respetiva dosagem).
 - medir a sua própria pressão arterial não foi um substituto para tratamento médico. Não interprete por si mesmo os seus valores de medição e não os utilize para se automedicar. Faça as medições com base nas instruções do seu médico e confie no diagnóstico deste. Tome medição só conforme prescrito pelo seu médico e não altere a dosagem por sua própria iniciativa. Fale com o seu médico acerca da hora adequada para medir a sua pressão arterial.

- Existe um batimento cardíaco irregular quando o ritmo cardíaco se desvia em mais de 25 % do ritmo cardíaco médio. A contração do músculo cardíaco é estimulada por sinais elétricos. A perturbação destes sinais elétricos chama-se arritmia. Isto poderá dever-se a uma predisposição genética, stress, idade, falta de sono, cansaço ou fatores semelhantes. Um médico pode estabelecer se um batimento cardíaco irregular é o resultado de uma arritmia.

As arritmias cardíacas são perturbações da frequência ou do ritmo cardíaco. Deve ser feita uma distinção entre arritmias cardíacas ligeiras e graves. Isto só pode ser determinado por um exame especial realizado por um médico.

- Fonte de alimentação (pilhas, fonte de alimentação)**
 - Preste atenção à polaridade positiva (+) e negativa (-).
 - Use apenas pilhas de boa qualidade (ver especificações no Capítulo 13 "Dados técnicos"). Se utilizar pilhas de má qualidade, deixaremos de poder continuar a garantir o número especificado de medições.
 - Nunca misture pilhas velhas com pilhas novas de fabricantes diferentes.
 - Retire as pilhas sem energia imediatamente.
 - Substitua as pilhas, se o símbolo da bateria permanecer iluminado.
 - Substitua sempre todas as pilhas ao mesmo tempo.
 - Se não prender utilizador o tensiómetro durante um período de tempo mais longo, deve remover as pilhas para prevenir uma possível extravasagem.
 - Se usar o tensiómetro com a fonte de alimentação, coloque-o de modo a poder desligar a fonte de alimentação em qualquer altura.

Informações sobre as pilhas

- Perigo de asfixia**
Crianças pequenas podem engolir as pilhas e asfixiar. Mantenha a embalagem, as pilhas e o tensiómetro fora do alcance das crianças.
- Risco de explosão**
 - Não atire as pilhas para o fogo.
 - As pilhas não devem ser recarregadas nem colocadas em curto-circuito.
 - Se uma pilha tiver extravasado, utilize luvas de proteção e limpe o compartimento das pilhas com um pano seco. Se o líquido de uma pilha entrar em contacto com a pele ou os olhos, limpe a área afetada com água e, se necessário, procure cuidados médicos.
 - Proteja as pilhas do calor excessivo.
 - Não desmonte, abra, nem parta as pilhas.

Informações de segurança respeitantes ao dispositivo

- Este tensiómetro não é impermeável.
- Este tensiómetro é constituído por componentes de precisão eletrónica de alta qualidade. A precisão dos valores de medição e a vida útil do dispositivo dependem de uma utilização cuidadosa.
- Proteja o dispositivo contra agitação violenta, pancadas ou vibrações e não o deixe cair ao chão.
- Não dobre nem torça a braceira excessivamente.
- Nunca abra o dispositivo. O dispositivo não pode ser modificado nem desmontado e não deve ser reparado pelo utilizador. As reparações só podem ser realizadas por especialistas autorizados.
- Não insufla a braceira quando esta não estiver posicionada corretamente no braço.
- Utilize o dispositivo só com a braceira de braço aprovada. Caso contrário, o dispositivo pode sofrer danos externos ou internos.
- O tubo da braceira só pode ser removido da unidade puxando-se o conector correspondente. Nunca puxe o tubo programático dito.
- Não exponha o dispositivo a temperaturas extremas, humidade, pó ou luz solar direta, porque isto pode originar problemas de funcionamento.
- Mantenha a embalagem, as pilhas e o dispositivo fora do alcance das crianças.
- Proteja o dispositivo e a braceira contra o contacto com animais de estimação e parasitas, de modo a evitar danos.
- Cumpra as condições de armazenagem e operação definidas no Capítulo 13, "Dados técnicos". A armazenagem ou a utilização do dispositivo fora do intervalo de temperatura e de humidade especificados pode afetar a precisão da medição ou o funcionamento do dispositivo.
- Caso o dispositivo não esteja guardado no intervalo das condições máximas/mínimas de armazenagem admissíveis, terá de aguardar pelo menos duas horas antes de o utilizar nas condições de utilização especificadas (Capítulo 13, "Dados técnicos") ou a uma temperatura ambiente de aproximadamente 20 °C.
- Não utilize o dispositivo em ambientes explosivos com gases inflamáveis ou concentração de oxigénio.

Instruções relativas à compatibilidade eletromagnética

- O dispositivo é adequado para utilização em todos os ambientes incluídos nestas instruções de utilização, incluindo ambientes domésticos.
- É possível que se se possa utilizar o dispositivo de forma limitada na presença de perturbações eletromagnéticas. Isto poderia resultar em problemas com indicações de erro ou a falha do visor/dispositivo.
- Evite utilizar este dispositivo mesmo ao lado de outros dispositivos ou sobre outros dispositivos, visto que isso poderia provocar uma operação defeituosa. No entanto, se for necessário utilizar o dispositivo da forma descrita anteriormente, este e os outros dispositivos têm de ser monitorizados para garantir que estão a funcionar corretamente.
- A utilização de outros acessórios para além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo poderá resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo e provocar um funcionamento defeituoso.
- A inobservância do descrito anteriormente poderá prejudicar as características de desempenho do dispositivo.
- Não utilize o dispositivo nas proximidades de campos eletromagnéticos fortes e mantenha-o afastado de equipamentos de rádio e televisões. Dispositivos de comunicação portáteis e móveis de alta frequência, como p. ex. telefones e televisões, podem prejudicar o funcionamento deste dispositivo médico eletrónico. Mantenha uma distância mínima de 30 cm.
- Documentação adicional, de acordo com a norma para a compatibilidade eletromagnética, pode ser solicitada ao fabricante ou ao serviço de atendimento ao cliente (ver dados de contacto no capítulo 12).

Instruções para a verificação da função de medição

Todos os dispositivos Veroyal® foram cuidadosamente testados pela HARTMANN no que diz respeito à precisão de medição e foram desenvolvidos com o objetivo de atingirem uma longa vida útil. Recomendamos a realização de um controlo metrológico de dois em dois anos para **dispositivos utilizados profissionalmente**, como, por exemplo, em farmácias, consultórios médicos ou hospitais. Além disso, siga as regulamentações nacionais especificadas pelo legislador. Os controlos metrológicos só podem ser efetuados pelas autoridades competentes ou prestadores de manutenção autorizados a cargo do utilizador.

Informações sobre a eliminação

- O presente produto (tensiómetro e braceira) está sujeito à Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos e apresenta marcação correspondente. Nunca elimine dispositivos eletrónicos no lixo doméstico. Informe-se sobre os regulamentos locais relativos à eliminação adequada destes dispositivos. Isso protege o ambiente e a saúde humana.
- As pilhas estão em conformidade com a Diretiva Europeia 2013/56/UE. Para proteger o ambiente, as pilhas usadas não podem ser eliminadas no lixo doméstico. Compre os regulamentos relativos à eliminação de resíduos relevantes ou utilize os pontos públicos de recolha, pontos de reciclagem ou revendedores de produtos eletrónicos.

3. Informações sobre a pressão arterial

- Para determinar a pressão arterial é necessário medir dois valores:
- A tensão sistólica (superior), que é produzida quando o coração se contrai e bombeia sangue para os vasos sanguíneos.
- A tensão diastólica (inferior), que é produzida quando o coração se expande e volta a encher-se de sangue.
- Os valores da pressão arterial são apresentados em mmHg.

Para uma melhor avaliação dos resultados, existe um sistema de semáforo no lado esquerdo do Veroyal® BPU 26, que é um indicador de resultado direto que facilita a classificação do valor de medição. A Organização Mundial de Saúde (OMS), a European Society of Cardiology (ESC) e a European Society of Hypertension (ESH) elaboraram a seguinte classificação para os valores da tensão arterial:

Indicador de resultado	Avaliação	Pressão sistólica		Pressão diastólica
Vermelho	Hipertensão grau 3	Acima de 179 mmHg	e/ou	Acima de 109 mmHg
Laranja	Hipertensão grau 2	160 a 179 mmHg	e/ou	100 a 109 mmHg
Amarelo	Hipertensão grau 1	140 a 159 mmHg	e/ou	90 a 99 mmHg
Verde	Normal elevada	130 a 139 mmHg	e/ou	85 a 89 mmHg
Verde	Normal	120 a 129 mmHg	e/ou	80 a 84 mmHg
Verde	Ideal	Até 119 mmHg	e	Até 79 mmHg

Classificação da pressão arterial na prática e definição do grau de hipertensão (fonte: diretrizes ESC/ESH 2018):

- A hipertensão estabelecida (pressão arterial alta) é definida como tendo um valor sistólico de, pelo menos, 140 mmHg e/ou um valor diastólico de, pelo menos, 90 mmHg.
- No geral, a pressão arterial baixa (hipotensão) é definida como um valor sistólico inferior a 105 mmHg e um valor diastólico de 60 mmHg. No entanto, o limiar entre pressão arterial normal e baixa (hipotensão) não é especificado de forma tão exata quanto o limiar para a pressão arterial alta (hipertensão). A hipotensão pode estar associada a sintomas, tendência para desmaiar, perturbações da visão ou pulsação elevada. De modo a garantir que a hipotensão ou os respetivos sintomas não são sintomas correspondentes a uma doença grave, em caso de dúvida deverá ser consultado um médico.

- Uma pressão arterial constantemente elevada aumenta significativamente o risco de desenvolvimento de outras doenças. As consequências físicas da pressão arterial elevada, p. ex., ataque cardíaco, AVC e lesões de órgãos, são as causas mais comuns de morte em todo o mundo. Portanto, o controlo da pressão arterial diária é uma medida importante que pode ajudar a proteger a contra estes riscos. Deve conversar sobre isto com o seu médico, principalmente se tiver valores de pressão arterial frequentemente elevados ou no limite (ver o Capítulo 3, "Informações sobre a pressão arterial"). A aplicação Veroyal® medi.connect permite-lhe partilhar facilmente as suas leituras com o seu médico por email ou impressas (ver o Capítulo 7, "Transferência dos valores de medição através de *Bluetooth®*" para a aplicação Veroyal® medi.connect"). O seu médico implementará as medidas adequadas.

4. Preparação da medição

- Colocação/Substituição das pilhas**
 - Abra o compartimento das pilhas a pressão do dispositivo. Insira as pilhas (ver o Capítulo 13, "Dados técnicos"). Preste atenção à polaridade correta (+ e -) ao inserir as pilhas. Feche a tampa das pilhas. h irá piscar no visor. Defina a data e a hora como descrito a seguir.
 - Se os símbolos "Substituir pilhas" e "L" ficarem permanentemente iluminados, já não é possível medir a pressão arterial e terá de substituir todas as pilhas.

Definição da data, hora e *Bluetooth®*

- É muito importante que defina a data e a hora corretamente. Esta é a única maneira de guardar os seus valores de medição corretamente, com a data e a hora, para a obtenção subsequente dos dados. Isto também é importante para utilizar todas as funções de memória e análise de forma correta. Recomendamos a ativação da transferência de dados automática por *Bluetooth®*, se pretender utilizar a aplicação Veroyal® medi.connect.
- Para comutar para as definições, volte a inserir as pilhas ou prima o botão START/STOP durante 5 segundos. Proceda do seguinte modo:

Formato da hora

O formato da hora começa a piscar no visor. Selecione o formato da hora pretendido com os botões de memória $\bar{R}$ / $\bar{R}$ e confirme com o botão START/STOP .

Data

O visor apresenta o ano (a), o mês (b) e o dia (c). Dependendo do visor, use os botões de memória $\bar{R}$ / $\bar{R}$ para selecionar o ano, o mês ou o dia e confirme com o botão START/STOP .

- Se o formato das 12 horas for selecionado, o mês é apresentado antes do dia.

Hora

A hora (d) e os minutos (e) piscam em sequência no visor.

Dependendo do visor, use os botões de memória $\bar{R}$ / $\bar{R}$ para selecionar a hora ou os minutos atuais e confirme com o botão START/STOP .

Bluetooth®

Os símbolos do *Bluetooth®* e são apresentados no visor.

Use o botão de memória $\bar{R}$ ou $\bar{R}$ para selecionar se a transferência de dados automática por *Bluetooth®* está ativada (os símbolos do *Bluetooth®* e são apresentados, está a piscar) ou desativada (o símbolo do *Bluetooth®* e são apresentados, está a piscar) e confirme com o botão START/STOP .

O dispositivo desliga-se automaticamente assim que todos os dados tiverem sido definidos.

- Os valores de medição permanecerão na memória quando as pilhas forem trocadas. As definições da data e da hora também permanecerão guardadas.

5. Medição da pressão arterial

As 10 regras de ouro para a medição da pressão arterial

São todos os fatores que desempenham um papel importante na medição da pressão arterial. Estas dez regras gerais ajudam-no a realizar a medição de forma correta.

- Descanse durante cerca de 5 minutos antes de medir a pressão arterial. Até mesmo trabalhar sentado à secretária aumenta a pressão arterial numa média de cerca de 6 mmHg ao nível sistólico e de 5 mmHg ao nível diastólico.
- Não consuma nicotina nem cafeína até uma hora antes da medição.
- Não faça a medição se tiver uma necessidade intensa de urinar. A vontade de urinar aumenta a pressão arterial em cerca de 10 mmHg.
- Meca a pressão arterial num braço totalmente desolado e numa posição sentada vertical confortável. A circulação sanguínea não pode ficar limitada por causa da manga apertada, por exemplo.
- Se estiver a usar um tensiómetro de pulso, segure na braceira à altura do coração durante a medição. A braceira de um tensiómetro braço é posicionada naturalmente à altura correta.
- Não fale nem se mexa durante a medição da sua pressão arterial. Falar aumenta os valores em cerca de 6 a 7 mmHg.
- Com a aplicação Veroyal® medi.connect, a data e a hora são guardadas de forma conveniente e fácil com os valores de medição, tal como quaisquer medicamentos que tenha tomado.
- Efetue as medições sempre à mesma hora. Visto que uma pessoa tem cerca de 100 000 valores de pressão arterial diferentes todos os dias, as medições individuais não são relevantes. Só medições regulares feitas à mesma hora, durante um longo período, proporcionam uma avaliação significativa dos valores da pressão arterial.
- Faça medições com regularidade. Mesmo que os valores tenham melhorado, deve continuar a verificá-los para fins de monitorização.

Utilização do tensiómetro

- Antes de colocar a braceira, introduza a entrada para conexão para braceira no lado esquerdo do dispositivo.
- Não comprima, não dobre, nem constrinja o tubo da manga de forma mecânica.
- A pressão arterial tem de ser medida num braço desolado. Se a braceira estiver totalmente aberta, insira a extremidade da braceira no fecho de estribo para formar um laço. Coloque a braceira no braço de modo a que a extremidade inferior fique 2 a 3 cm acima do cotovelo e por cima da artéria. O tubo deve apontar para o centro da palma da mão.

- Dobre ligeiramente o braço, pegue na extremidade solta da braceira, enrole-o com firmeza à volta do seu braço e feche o fecho de velcro.
- A braceira deve ficar justa ao braço mas não demasiado apertada. Deve conseguir inserir dois dedos entre o braço e a braceira. Certifique-se de que o tubo não está dobrado nem danificado.
- Importante: É fundamental que a braceira seja colocada corretamente para obter medições corretas. A braceira incluída com o dispositivo é uma braceira universal para circunferências de braço de 22 a 42 cm. A seta branca tem de apontar para uma área dentro da escala de tamanhos. Se estiver fora do intervalo, não é possível garantir um resultado de medição correto.

- Este dispositivo inovador Veroyal® com tecnologia Comfort Air assegura uma medição confortável.

A pressão de insuflação individual é determinada de modo independente para cada medição e depende do valor da pressão arterial sistólica correspondente. Isto possibilita medições no braço mais confortáveis.

Efetuar a medição

- Deve fazer a medição da sua pressão arterial num local sossegado, numa posição sentada descontraída e confortável.
- A medição tanto pode ser feita no braço direito quanto no esquerdo. Recomendamos que faça a medição no braço esquerdo. A longo prazo, deve ser utilizado o braço com as leituras mais altas para a controlo da pressão arterial. No entanto, se existir uma diferença muito óbvia entre as leituras em cada braço, tem de perguntar ao seu médico que braço deve usar para a medição.
- Efetue a medição sempre no mesmo braço e apoie o antebraço relaxado sobre uma superfície.
- Recomendamos que meça a sua pressão arterial sentada, com as suas costas encostadas à cadeira. Pouse os dois pés no chão, ao lado um do outro. Não cruze as pernas. Descontraia o antebraço e a mão com a palma da mão virada para cima sobre um suporte e certifique-se de que a braceira está à altura do seu coração.
- Não meça a sua pressão arterial depois de tomar um banho ou de praticar desporto.
- Não coma, beba nem faça exercício, pelo menos, 30 minutos antes da medição.
- Aguarde, pelo menos, um minuto entre duas medições.

Início da medição

- O Veroyal® BPU 26 oferece-lhe dois métodos de medição. Dependendo da situação e da sua preferência, pode escolher entre a medição única regular (modo padrão) ou a medição múltipla totalmente automática (modo especializado).

Modo padrão (medição única)

- Comece uma medição só depois de aplicar a braceira, porque, caso contrário, a braceira pode ficar danificada pelo excesso de pressão que é criado. Prima o botão START/STOP . O aparecimento de todos os segmentos do visor, seguidos pela data e hora, indica que o dispositivo está a realizar uma verificação automatizada e está pronto a ser utilizado.
- Verifique se os segmentos do visor estão completos (ver o Capítulo 1, "Descrição do visor e do dispositivo").
- Passados cerca de 0,5 segundos, a braceira insufla-se automaticamente. Se esta pressão de insuflação for insuficiente ou se houver alguma interferência durante a medição, o dispositivo aumentará a pressão até ao valor de pressão mais elevado adequado em incrementos de 40 mmHg. Durante a insuflação, o indicador de resultados no lado esquerdo do visor também aumenta em simultâneo.
- Se a braceira estiver suficientemente apertada no braço, o símbolo da braceira aparece no visor. Se a braceira não estiver suficientemente apertada, o símbolo da braceira ou a indicação de erro "E1" aparece no visor. Os valores de medição podem ser duvidosos, por isso pode parar a medição, premindo o botão START/STOP . O visor apresenta as instruções conforme descrito anteriormente para a medição. Se estiver a utilizar o "Utilização do tensiómetro", tenha também em atenção as informações do Capítulo 8, "Explicação das indicações de erro".
- Não existem dados clínicos sobre como a medição é influenciada se a braceira não for aplicada com firmeza suficiente. Certifique-se de que a braceira é colocada com firmeza e repita a medição.

- Não fale nem se mexa durante toda a medição.

- Quando a pressão da braceira é libertada, o símbolo do coração pisca e a pressão a baixar na braceira é apresentada no visor.

- Depois de a medição estar concluída, as tensões sistólica e diastólica, bem como a pulsação, são apresentadas em simultâneo.

- O símbolo do indicador de repouso só aparece no visor, se o utilizador tiver estado descontraído o suficiente durante a medição. Se o dispositivo Veroyal® BPU 26 identificar algum indicio de agitação, será apresentado o seguinte símbolo . Por isso, siga as 10 regras de ouro (ver o Capítulo 5, "Medição da pressão arterial") e repita a medição.
- O símbolo de "Medição OK" concluída só aparece no visor, se a braceira tiver sido aplicada com firmeza suficiente e se o utilizador tiver estado descontraído o suficiente durante a medição.
- Se tiver sido detetado um batimento cardíaco irregular e/ou fibrilação auricular durante a medição, o visor apresentará o símbolo do coração e o símbolo da AFB . No entanto, a medição também pode ter sido perturbada por movimentos do corpo ou por estar a falar. O melhor é repetir a medição. Se vir estes símbolos com regularidade ao medir a sua pressão arterial, recomendamos que o seu médico verifique o seu ritmo cardíaco.

- Além dos valores de medição, também são apresentados a hora, a data, a memória do utilizador associada $\bar{R}$ ou $\bar{R}$. Quando o resultado da medição é apresentado, pode atribuir os valores à memória do utilizador correspondente, premindo o botão $\bar{R}$ ou $\bar{R}$. Esta atribuição pode ser feita durante 10 segundos, se a transferência por *Bluetooth®* estiver ativada nas definições do dispositivo. Passado este tempo, o dispositivo inicia a transferência por *Bluetooth®* automaticamente. Se não atribuir os valores à memória do utilizador correspondente, os valores de medição são armazenados automaticamente na memória do utilizador apresentada no visor.
- Pode utilizar o indicador de resultados no lado esquerdo do visor para classificar o resultado da sua medição (ver a tabela no Capítulo 3, "Informações sobre a pressão arterial").

Modo especializado (medição múltipla)

- No modo especializado, são feitas três medições da pressão arterial de forma automática e em sucessão, e o valor médio das três medições é apresentado no fim.
- Para iniciar a medição múltipla totalmente automática, prima o botão START/STOP e mantenha-a premida durante 2 segundos até aparecer "3" no visor.
- As informações no canto superior esquerdo do visor mostram-lhe que medições estão a ser feitas nesse momento. Os resultados das medições individuais não são apresentados.
- O intervalo de tempo entre as medições é de 60 segundos e é apresentado no visor com contagem decrescente.

- Enquanto a contagem decrescente estiver a contar, mantenha a braceira presa e permaneça sentado em repouso.
- Depois da última medição, é apresentado o resultado final. Além disso, o símbolo e a data são apresentados de forma alternada na parte de cima no modo especializado. Isto indica o valor e o cálculo a partir da média de três medições.
- O símbolo de "Medição OK" concluída aparece no visor, se, durante todas as três medições, a braceira tiver sido aplicada com firmeza suficiente e se o utilizador tiver estado descontraído o suficiente durante a medição.

- O modo especializado foi desenvolvido de acordo com as recomendações de sociedades internacionais de hipertensão e as mais recentes descobertas científicas. Com a utilização regular, este modo proporciona valores de pressão arterial ainda melhores e mais fíaveis para os seus cuidados de saúde pessoais e um controlo individual da pressão arterial.

Erro	Causas possíveis	Solução
	A braçadeira foi aplicada de forma demasiado firme ou demasiado solta, ou a braçadeira está defeituosa.	Coloque a braçadeira de modo a que dois dedos entrem entre a braçadeira e o braço. O tubo de ar não está ligado ao tensiómetro de forma correta. Verifique se o conector está posicionado de forma correta. Se este erro ocorrer com frequência, deve utilizar uma braçadeira nova.
	Erro durante a medição.	Descanse durante, pelo menos, 1 minuto, depois volte a fazer a medição (ver o Capítulo 5, "Medição da pressão arterial").
	A pressão de insuflação é superior a 300 mmHg.	Descanse durante, pelo menos, 1 minuto, depois volte a fazer a medição (ver o Capítulo 5, "Medição da pressão arterial").
	Ocorreu um erro no sistema.	Entre em contacto com a assistência técnica, se esta indicação de erro aparecer.
	Não foi possível enviar os dados por <i>Bluetooth</i> ®.	Proceda conforme descrito no Capítulo 7, "Transferência dos valores de medição através de <i>Bluetooth</i> ®" para a aplicação Veroval® medi.connect®.
	As pilhas estão quase gastas.	Substitua as pilhas.
Valores de medição pouco plausíveis	Muitas vezes ocorrem valores de medição pouco plausíveis devido a uma utilização inadequada do dispositivo ou a erros durante o procedimento de medição.	Consulte o Capítulo 5, "Medição da pressão arterial", bem como as indicações de segurança. Depois repita a medição.

- Desligue o dispositivo, se aparecer um símbolo de erro. Verifique todas as causas possíveis e siga as 10 regras de ouro (Capítulo 5, "Medição da pressão arterial"), bem como as instruções para a automedição do Capítulo 2, "Informações importantes".
- Descontraia durante um minuto e depois repita a medição.

9. Manutenção do tensiómetro

- Utilize somente um pano macio e húmido para limpar o dispositivo. Não utilize diluente, álcool, detergentes nem solventes.
- A braçadeira pode ser limpa cuidadosamente com um pano ligeiramente húmido e solução de sabão suave. Não mergulhe a braçadeira por completo em água.
- Recomenda-se a limpeza e desinfecção regulares da braçadeira ou depois de cada utilização, especialmente se for utilizada por vários utilizadores, para prevenir uma infeção. A braçadeira deve ser desinfetada, especialmente no interior, limpando-a com um desinfetante. Utilize um desinfetante que seja compatível com os materiais da braçadeira, p. ex. álcool isopropílico ou etanol a 75 %. Para proteger o dispositivo contra influências externas, mantenha o dispositivo, a braçadeira e estas instruções na bolsa para armazenamento.
- Se armazenar um dispositivo e a braçadeira, não coloque objetos pesados em cima deles. Remova as pilhas.

10. Acessórios

- Para garantir a precisão da medição, utilize somente acessórios originais da HARTMANN, como a fonte de alimentação Veroval® (número do modelo: 925 391), que pode ser encomendada na sua farmácia ou comércio especializado.
- Funcionamento com alimentação elétrica de rede: Na parte de trás da unidade está uma entrada para conexão para o adaptador para o funcionamento com alimentação elétrica de rede (saída 6 V CC/600 mA). Utilize somente a fonte de alimentação Veroval®. Caso contrário, não é possível assumir a garantia que abrange a precisão de medição e função do tensiómetro.
- Para mais informações, visite www.veroval.info.

11. Condições da garantia

- Oferecemos uma garantia de 3 anos para o presente tensiómetro de alta qualidade a partir da data de compra e de acordo com as condições listadas abaixo.
- As reivindicações de garantia devem ser apresentadas durante o período de garantia. A data de compra tem de ser documentada por um certificado de garantia preenchido de forma adequada e carimbado ou mediante apresentação do comprovativo de compra.
- Durante o período de garantia, a HARTMANN irá substituir ou reparar gratuitamente quaisquer componentes defeituosos do dispositivo provocados por defeitos de material ou erros de fabrico. Tal não implica uma extensão do período de garantia.
- Para saber quais as condições de garantia locais, consulte o certificado de garantia local.
- Este dispositivo destina-se exclusivamente ao fim estipulado nas presentes instruções de utilização.
- O fabricante não é responsável por danos ou lesões resultantes de manuseamento e utilização incorretos, ou interferência não autorizada. Os acessórios que estão sujeitos a desgaste e quebra (pilhas, braçadeiras, etc.) são excluídos da garantia. Os pedidos de indemnização estão limitados ao valor do produto; fica expressamente excluída a indemnização por danos ou lesões daí resultantes.
- Em casos de reclamação de garantia, envie o tensiómetro com a braçadeira e, caso aplicável, a fonte de alimentação, juntamente com o certificado de garantia totalmente preenchido e carimbado ou o recibo de compra diretamente ou através do seu revendedor para o departamento de assistência técnica do seu país.

12. Informações de contacto para questões de clientes

PT – PAUL HARTMANN LDA
Av. Severiano Falcão, 22-2º
2685-378 Prior Velho
www.veroval.pt

Caso necessário, contacte-nos no endereço indicado, no caso de quaisquer perguntas sobre a colocação em funcionamento, utilização e manutenção do dispositivo ou para comunicar uma operação ou ocorrências inesperadas. Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Ponto de contacto de vigilância para a Europa: www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

13. Dados técnicos

Modelo	Veroval® BPU 26
Tipo	GCE609
Método de medição	Oscilométrico
Intervalo de indicação	0–300 mmHg
Intervalo de medição	Sístole (SIS): 50-280 mmHg Diástole (DIA): 30-200 mmHg Pulsação: 40-199 pulsações por minuto Não é possível garantir a apresentação de valores corretos fora do intervalo de medição.
Unidade apresentada	1 mmHg
Precisão de medição técnica	Pressão da braçadeira: ± 3 mmHg Pulsação: ± 5 % da pulsação apresentada
Precisão clínica da medição	Em conformidade com os requisitos da IEC 80601-2-30; Método de validação Korotkoff: Fase I (SIS), Fase V (DIA)
Modo de funcionamento	Modo contínuo
Tensão nominal	CC 6V
Fonte de alimentação	4 x pilhas alcalinas de manganês de 1,5 V (AA/LR06) ou fonte de alimentação Veroval® opcional
Vida útil esperada	20 000 medições
Autonomia das pilhas	Aprox. 800 medições
Proteção contra choque elétrico	Equipamento elétrico para medicina com fonte de alimentação interna (só quando são utilizadas baterias); parte aplicada: tipo BF
Proteção contra a penetração prejudicial de água ou de materiais sólidos	IP21
Pressão de insuflação	Tecnologia Comfort Air: Pressão de insuflação individual depende da pressão sanguínea sistólica
Função de desconexão automática	2 minutos depois da medição/caso contrário 30 seg.
Braçadeira	Braçadeira Veroval® para BPU 26, braçadeira para circunferência do braço de 22 a 42 cm Número do modelo: 30602
Capacidade de memória	2 x 100 medições com o valor médio de todas as medições e o valor médio matinal/final do dia dos últimos 7 dias
Condições operacionais	Temperatura ambiente: +10 °C a +40 °C Humidade relativa: <90 %, sem condensação Pressão do ar: 800 hPa - 1050 hPa
Condições de armazenamento e de transporte	Temperatura ambiente: -20 °C a +55 °C Humidade relativa: <90 %, sem condensação
Número de série	Na etiqueta de características
Referência às normas	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (De acordo com CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8)
Peso	Aprox. 220 g (sem pilhas)
Dimensões	134(C) x 91(L) x 48(A) mm
Transferência de dados	Banda de frequência 2400 MHz - 2483,5 MHz Potência de transmissão +5 dBm O tensiómetro utiliza tecnologia <i>Bluetooth</i> ® de baixo consumo compatível com smartphones/tablets <i>Bluetooth</i> ® ≥ 4.0

Fonte de alimentação:

Modelo n.º	LXCP12-006060BEH
Entrada	100-240 V~, 50-60 Hz, 0,5 A máx
Saída	6 V CC, 600 mA
Fabricante	Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
Proteção	O dispositivo tem isolamento duplo e tem um fusível primário que desliga o tensiómetro da fonte de alimentação elétrica de rede no caso de uma falha. Certifique-se de que retira as pilhas do compartimento das pilhas antes de ligar a fonte de alimentação.
	Polaridade da ligação de tensão CC
	Isolamento protetor/Classe de proteção 2
Involúcro e tampas protetoras	O invólucro da fonte de alimentação impede o toque em partes que podem ter corrente (dedos, agulhas, ganchos de teste). O utilizador não pode tocar no paciente e na tomada da fonte de alimentação AC/CC ao mesmo tempo.

Requisitos e diretivas legais

- O Veroval® BPU 26 está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de dispositivos médicos, como também com as respetivas disposições nacionais e tem a marcação CE.
- O dispositivo está em conformidade com a norma internacional IEC 80601-2-30 (Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos de instrumentos de pressão sanguínea não invasivos automáticos).
- Este produto está sujeito a medidas cautelares especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética.
- Além dos requisitos legais, o dispositivo foi validado clinicamente pelo protocolo ESH-IP2 da Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH) e pelo protocolo da Sociedade Alemã de Hipertensão (DHL).
- Pelo presente confirmamos que este produto está em conformidade com a Diretiva RED Europeia 2014/53/UE. A Declaração de Conformidade CE para este produto pode ser encontrada em: www.veroval.info

A marca nominativa e os logótipos *Bluetooth*® são marcas comerciais registadas pertencentes à *Bluetooth*® SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas pela PAUL HARTMANN AG é feita com licença. Outras marcas comerciais e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

A Apple e o logótipo Apple são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e noutros países. A App Store é uma marca de serviço da Apple Inc., registada nos EUA e noutros países.

A Google Play e o logótipo Google Play são marcas comerciais da Google LLC.

Android é uma marca comercial da Google LLC.

Data da revisão do texto: 2022-08-11 Versão 1

Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, P.R.C.
www.globalcare.com.hk

Beurer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany

Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy
www.donawa.com

Camara and Partners Sàrl
Route de St Cergue 14
1260 Nyon, Switzerland

9251031 (270423)

CE
0 1 2 3

HARTMANN

Veroval®
compact +

BPU 26

Certificado de garantia

Tensiómetro de braço

Data de compra

Número de série (ver a etiqueta de características)

Motivo da reclamação

Carimbo do revendedor

9. Održavanje uređaja

- Koristite samo meku, vlažnu krpu za čišćenje uređaja. Nemojte koristiti razrjeđivač, alkohol, deterđente ili otapala.
- Manžeta se može pažljivo očistiti blago navlaženom krpom i blagom otopinom sapuna. Manžeta se ne smije u potpunosti potapati u vodu.
- Preporuča se redovito čišćenje i dezinfekcija manžete, ili nakon svake upotrebe, osobito kada je koristi više korisnika, kako bi se spriječila zaraza. Manžetu treba dezinficirati, posebno s unutarnje strane, brisanjem sredstvom za dezinficiranje. Koristite sredstvo za dezinfekciju koje je kompatibilno s manžetinin materijalima, npr. 75 % etanola ili izopropilnog alkohola. Čuvajte uređaj, manžetu i ove upute u torbici za čuvanje kako bi ih zaštitili od vanjskih utjecaja.
- Ako spremate uređaj i manžetu, ne stavljajte nikakve teške predmete na uređaj i manžetu. Uklonite baterije.

10. Dodatna oprema

- Kako biste osigurali točnost mjerenja, koristite samo originalnu dodatnu opremu tvrtke HARTMANN, kao što je Veroval™ jedinica napajanja/punjač (broj modela: 925 391), koju možete naručiti kod svog ljekarnika ili liječnika specijalista.
- Strujno napajanje: Na stražnjoj strani jedinice nalazi se utičnica za adapter za mrežni rad (izlaz 6 V DC/600 mA). Koristite samo Veroval™ jedinicu napajanja. Jamstvo pokriva rad i preciznost mjerenja uređaja ne može se pretpostavljati drugačije.
- Za više informacija posjetite www.veroval.info.

11. Uvjeti jamstva

- Za ovaj visokovrijedni kvalitetni uređaj za mjerenje tlaka dajemo 3 godine jamstva od datuma kupnje u skladu s dolje navedenim uvjetima.
- Jamstveni zahtjevi za reklamaciju moraju se uložiti unutar jamstvenog roka. Datum kupnje dokazuje se uredno ispunjenim jamstvenim listom na kojem se nalazi pečat prodajnog mjesta ili potvrdom o kupnji (račun).
- U jamstvenom roku, HARTMANN će besplatno zamijeniti ili popraviti sve neispravne dijelove uređaja nastalih zbog pogrešaka u materijalu ili proizvodnji. Jamstveni se rok time ne produljuje.
- Za uvjete lokalnog jamstva, molimo pogledajte potvrdu o lokalnom jamstvenom listu.
- Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za svrhu navedenu u ovim uputama za upotrebu.
- Proizvođač nije odgovoran za štetu ili štetu nastale nepravilnim rukovanjem, uporabom ili neovlaštenom interferencijom. Dijelovi dodatne opreme koji su podložni habanju (baterije, manžete, itd.) isključeni su iz jamstva. Zahtjevi za naknadu ograničeni su na vrijednost proizvoda; naknada za posljednju štetu ili ozlijeđu izričito je isključena.
- U slučajevima jamstva, pošaljite uređaj s manžetom i, ako je primjenjivo, s jedinicom napajanja, zajedno s potpunom ispunjenom i ovjerenom jamstvenim listom ili računom o kupnji izravno ili preko vašeg prodavača odjelu službe za korisnike u vašoj zemlji.

12. Podaci za kontakt u slučaju pitanja klijenata

HR – PAUL HARTMANN d.o.o.
Karlovačka cesta 4f
10 020 Zagreb
Tel.: 01 4812 844
Fax: 01 4826 443
www.veroval.hr

Ako je potrebno, kontaktirajte nas na odgovarajuću adresu navedenu na kraju uputa za sva pitanja u vezi s početnim pokretanjem, korištenjem i održavanjem uređaja ili za prijavu neočekivane radne smetnje ili incidenta. Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda, zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

Kontaktna točka za Europu: www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

13. Tehnički podaci

Model	Veroval® BPU 26
Tip	GCE609
Metoda mjerenja	oscilometrijska
Raspon prikaza	0–300 mmHg
Raspon mjerenja	Sistolčki (SYS): 50–280 mmHg Dijastolički (DIA): 30–200 mmHg Puls: 40–199 otkucaja/min Prikaz točnih vrijednosti izvan mjernog područja ne može se jamčiti.
Jedinica za prikaz	1 mmHg
Tehnička preciznost mjerenja	Tlak u manžeti: ±3 mmHg Pulse: ±5 % prikazane brzine pulsa
Klinička točnost mjerenja	U skladu sa zahtjevima IEC 80601-2-30 Korotkoffova metoda validacije: Faza I (SYS), Faza V (DIA)
Način rada	Kontinuirani način
Nazivni napon	DC 6V
Napajanje	4 x 1,5V alkalno-manganske (AA/LR06) baterije ili dodatna Veroval™ jedinica napajanja
Očekivani vijek trajanja	20.000 mjerenja
Kapacitet baterije	Oklo 800 mjerenja
Zaštita od strujnog udara	Medicinsko-električna oprema s unutarnjim napajanjem (samo kada se koriste baterije); uporabni dio: tip BF
Zaštita od štetnog ulaska vode ili krutih materijala	IP21
Tlak napuhivanja	Tehnologija Comfort Air: Pojedinačni tlak napuhavanja ovisi o sistoličkom krvnom tlaku
Funkcija automatskog isključivanja	2 minute nakon mjerenja/inače 30 sekundi.
Manžeta	Veroval™ manžeta za BPU 26, manžeta za opseg ruku od 22 do 42 cm Broj modela: 30602
Kapacitet pohranjivanja	2 x 100 mjerenja s prosjekom svih mjerenja i jutarnjim/večernjim prosjekom zadnjih 7 dana
Uvjeti rada	Temperatura okruženja: 10 °C do 40 °C Relativna vlažnost: <90 %, bez kondenzacije Tlak zraka: 800 hPa – 1050 hPa
Uvjeti skladištenja/transporta	Temperatura okruženja: -20 °C do +55 °C Relativna vlažnost: <90 %, bez kondenzacije
Serijski broj	Na deklaraciji
Reference za standarde	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (U skladu s CISPR11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8)
Težina	Cca. 220 g (bez baterija)
Dimenzije	134(D) x 91(S) x 48(V) mm
Prijenos podataka	2400 MHz - 2483.5 MHz frekvencijski pojas Snaga prijenosa: +5 dBm Uređaj za mjerenje tlaka koristi Bluetooth® tehnologiju niske potrošnje energije kompatibilnu s Bluetooth® ≥ 4.0 pametnim telefonima/tabletima

Napajanje:

Br. modela	LXCP12-006060BEH
Ulaz	100–240 V~, 50–60 Hz, 0.5 A maks.
Izlaz	6V DC, 600mA
Proizvođač	Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
Zaštita	Uređaj je dvostruko izoliran i ima primarni osigurač koji isključuje uređaj iz električne mreže u slučaju kvara. Provjerite jeste li izvadili baterije iz pretinca za baterije prije spajanja jedinice napajanja.
	Polaritet priključka istosmjernog napona
	Zaštitna izolacija / Zaštitna 2. klase
Kućiste i zaštitne navlake	Kućiste jedinice napajanja štiti od dodirivanja dijelova koji mogu provesti struju (prsti, igle, ispljene kuke). Korisnik ne smije istovremeno dodirivati pacijenta i utikač AC/DC jedinice napajanja.

Zakonski zahtjevi i smjernice

- Veroval® BPU 26 je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim uređajima, kao i odgovarajućim nacionalnim odredbama, te nosi oznaku CE.
- Uređaj je u skladu s međunarodnom normom IEC 80601-2-30 (Medicinska električna oprema Dio 2-30: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitnu izvedbu automatiziranih neinvazivnih sfigmomanometara).
- Ovaj proizvod podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti.
- Osim zakonskih zahtjeva, uređaj je klinički potvrđen ESH-IP2 protokolom Europskog društva za hipertenziju (ESH) i protokolom Njemačkog društva za hipertenziju (DHL).
- Ovimе potvrđujemo da je ovaj proizvod u skladu s europskom RED Direktivom 2014/53/EU. CE izjava o sukladnosti za ovaj proizvod može se pronaći na: www.veroval.info

Bluetooth® znak i logotip registrirani su zaštitni znakovi u vlasništvu Bluetooth® SIG, Inc. i svaka upotreba takvih znakova od strane PAUL HARTMANN AG je licencirana. Ostali zaštitni znakovi i trgovački nazivi pripadaju njihovim vlasnicima.

Apple i logotip Apple zaštitni su znaci tvrtke Apple Inc., registrirani u SAD-u i drugim zemljama. App Store je uslužni žig tvrtke Apple Inc., registriran u SAD-u i drugim zemljama.

Google Play i logotip Google Play zaštitni su znakovi tvrtke Google LLC.

Android je zaštitni znak tvrtke Google LLC.

Datum revizije teksta: 2022-08-11, Verzija 1

Podložno pogreškama i promjenama



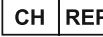
Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, P.R.C.
www.globalcare.com.hk



Beurer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany



Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy
www.donawa.com



Camara and Partners Sàrl
Route de St Cergue 14
1260 Nyon, Switzerland



0 1 2 3



Veroval®
compact +

BPU 26

Jamstveni list

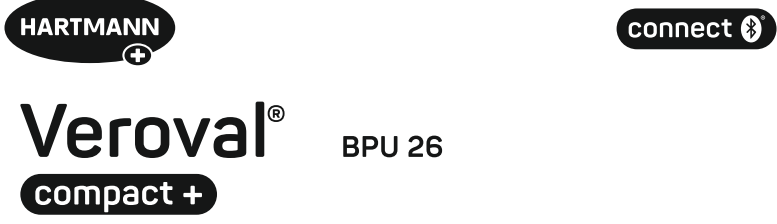
Uređaj za mjerenje tlaka na nadlaktici

Datum kupnje

Serijski broj (pogledajte oznaku s ocjenom)

Razlog reklamacije

Žig prodavača



51 Naprava za merjenje krvnega tlaka na nadlakti

Genjena stranika
Zahvaljujemo se vam, ker ste izbrali merilnik krvnega tlaka HARTMANN. Verova1® BPU 26 je kakovosten proizvod, namenjen za samodejno merjenje krvnega tlaka na nadlakti odrasle osebe in je primeren za klinično ter domačo uporabo. Merilnik krvnega tlaka ne potrebuje predhodnih nastavitev in se preprosto ter samodejno naplne, da hitro in zanesljivo izmeri meritev sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter frekvenca srčnega utripa.

Merilnik krvnega tlaka je mogoče povezati s pametnim telefonom ali tabličnim računalnikom prek tehnologije Bluetooth®. Na zaslonu pametnega telefona/tabličnega računalnika lahko odrednotite izmerjene vrednosti prek aplikacije Verova1® medi.connect.

Želimo vam veliko zdravja.

Pred prvo uporabo napravo pozorno preberite ta navodila za uporabo. Pravilno merjenje krvnega tlaka je odvisno od ustreznega upravljanja naprave. Ta navodila za uporabo vas bodo po korakih vodila skozi postopek merjenja krvnega tlaka z napravo Verova1® BPU 26. Pregled boste pomembne in uporabne namige, s katerimi boste zagotovili zanesljive rezultate meritev za vaš osebi profil krvnega tlaka. Merilnik uporablja šte v skladu z informacijami, navedenimi v navodilih za uporabo. Navodila shranite na dostopno mesto, da jih bodo tudi drugi lahko uporabljali. Preverite, ali je embalaža morda poškodovana, in ali je priložena vsa vsebina.

- Vsebina paketa:**
- Merilnik krvnega tlaka
 - Univerzalna nadlaktična manšeta
 - 4x baterije AA, 1,5 V
 - Torbica za shranjevanje
 - Navodila za uporabo z garancijskim listom

1. Opis naprave in zaslona

Merilnik krvnega tlaka

- Izjemno velik zaslon LCD
- Tipika START/STOP
- Pomnilski tipka za uporabnika 1
- Pomnilski tipka za uporabnika 2
- Priključna vtična manšeta
- Predalček za baterije
- Vtičnica za priključno ohranjenje

Manšeta

- Manšeta z navodili za uporabo
- Oznaka velikosti za pravilno prilaganje manšete
- Vit manšeta
- Cevka manšete

- Zaslon**
- Sistolični krvni tlak
 - Diastolični krvni tlak
 - Frekvenca srčnega utripa
 - Utrip med merjenjem in ko je zaznana frekvenca srčnega utripa
 - Simbol nepravilnega srčnega utripa
 - Meritev je redno/simbol za preverjanje nameščenosti manšete in oznake za mirovanje
 - Atrijška fibrilacija (AFIB)
 - Povprečna vrednost (A), jutratnji (AM), zvečer (PM)/Številka v pomnilniku
 - Pomnilnik merjenj
 - Simbol baterije
 - Zavitek na manšeti za vaše vrednosti/vrstica napredka
 - Simbol Bluetooth®
 - Prikaz datuma in časa

2. Pomembne informacije

Pomen simbolov

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
	Skladnost s predpisi EU
	Proizvajalec
	Država proizvajalce
	Datum proizvodnje
	Koda serije
	Katalogska številka
	Serijska številka
	Tipična številka
	Pozor: varnostna opomba, ki ponazarja morebitno poškodbo naprave/dodatne opreme, ali tveganje telesne poškodbe oz. škoduje zdravju
	Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti
	Zaščita pred električnim udarom (tip BF)
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Distributer
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti (ES)
	Pooblaščen zastopnik za Švicjo
	Uvoznik
	Enosmerni tok
	Zaščiten pred trdnimi predmeti s premerom ≥ 12,5 mm in pred napadno padajočimi kapljicami vode
	Simbol za oznako električne in elektronske opreme
	Koda za recikliranje kartona
	Embalazo zavrzite na okolju prijazen način

Pomembna navodila za uporabo

Namen uporabe

Merilnik krvnega tlaka Verova1® BPU 26, ki je v celoti avtomatiziran, je predviden za klinično in domačo uporabo za nemišljive merjenje diastoličnega ter sistoličnega krvnega tlaka in frekvenca srčnega utripa odraslih oseb prek naplajne manšete, ovite okrog nadlakti.

Za uporabo naprave ne potrebuje posebnega znanja ali strokovnih spretnosti.

Predvideni uporabnik

Binik je predviden upravljevalc, razen v primeru, kjer bolnik zahteva posebno pomoč.

Populacija bolnikov

- Odrasle osebe, katerih osebe nadlakti je v razponu, navedenem na manšeti.
- Merilnik uporablja samo za merjenje krvnega tlaka na nadlakti. Manšete ne nameščate na druge predele telesa.
- Uporabljajte samo priloženo manšeto ali originalno nadomestno manšeto. V nasprotnem primeru izmerjene vrednosti morda ne bodo pravilne.
- Če niste prepričani, da so izmerjene vrednosti pravilne, ponovite meritev.

- Merilnika ne pušajte brez nadzora v bližini majhnih otrok ali oseb, ki ga ne znajo uporabljati same. Obstaja nevarnost zadušitve, če je manšeta ovita okrog vratu. Zaužitje majhnih delov, sneti iz naprave, prav tako lahko privede do zadušitve.
- Meritev krvnega tlaka v nobenem primeru ne izvajajte na novorojenčkih, dojenčkih ali majhnih otrocih.
- Merilnika ne uporabljajte za diagnosticiranje v kliničnih situacijah, v katerih je bolnik neposredno ogrožen.
- Vzpostavitev tlaka v manšeti lahko privede do začasnega nepravilnega delovanja medicinskih pripomočkov, ki so hkrati v uporabi na isti roki.
- Med naplovanjem je lahko ovirano delovanje roke, na kateri je nameščena manšeta.
- Če izvajate meritev na drugi osebi, zagotovite, da uporaba merilnika krvnega tlaka nima dolgotrajnega negativnega učinka na prekrvavitve.
- Obsebe z omejenimi fizičnimi, senzornimi ali duševnimi sposobnostmi mora nadzirati oseba, odgovorna za njihovo varnost, in/od ne prejeti navodila glede pravilne uporabe naprave.
- Preprosto izvajanje meritev v kratkem času in neprekinjeno vzdrževanje tlaka v manšeti lahko privede do prekinitve prekrvavitve in povzroči poškodbe. Med meritvami naj preteče dovolj časa in pazite, da ne upognete oz. zložite cevke za zrak. Če merilnik ne deluje pravilno, odstranite manšeto z roke.
- Vedno se posvetujte z zdravnikom, ali in če je merilnik krvnega tlaka mogoče uporabiti na nosečnicah s preeklampsijo.
- Vedno se posvetujte z zdravnikom, ali in če je merilnik krvnega tlaka mogoče uporabiti na osebah, ki so imele mastičnatost ali poseg izločnega bezgarka.
- Ce se na roki, na kateri je bila nameščena manšeta, pojavi morebitna alergična reakcija kože, prenehajte uporabljati merilnik in se posvetujte z zdravnikom.
- Merilnika krvnega tlaka ne uporabljajte pri visokofrekvenčni kirurški napravi.
- Naprava ni predvidena za uporabo v vozilih (npr. reševalnih vozilih) ali helikoptrih.

Kontraindikacije

- Manšete ne namestite čez rano, saj lahko povzročite dodatne poškodbe.
- V primeru intravenskega zdravljenja ali vstavitvi venskega katetra v roko lahko meritve krvnega tlaka privedejo do poškodb. Manšete nikoli ne uporabite na roki, za katero veljajo ti pogoji.
- Če se vam na roki hitro pojavijo hematomi, si ne nadenite manšete in ne izmerite krvnega tlaka.
- Merilnika krvnega tlaka ne uporabljajte, če imate amputiran del roke.

Pomembna navodila za samostojno merjenje

- Celo majhne spremembe dejavnikov in zunanjih dejavnikov (npr. globoko dihanje, stimulant, govorjenje, nemirnost, sklopljeni prsti) lahko privedejo do odstopanj v krvnem tlaku. Zato pri zdravljenju ali farmaceutu pogosto prihaja do drugih meritev.
- Rezultati meritev so v glavnem odvisni od merilnega mesta in položaja bolnika (seđenje, stanje, naslanjanje). Na njih prav tako vpliva denimo fizična aktivnost in psihološke predpostavke bolnika. Če želite dojeti primerljive vrednosti, meritve izvedite na istem mestu in v istem položaju.

- Kardiovaskularna bolezen lahko povzroči napakna odčitavanja ali nižjo stopnjo natančnosti meritev. Na natančnost meritev lahko vplivajo tudi naslednji dejavniki: izjemno nizek krvni tlak, diabetes, motnje krvnega obtoka, aritmija ter mrzlica in tresenje.

V naslednjih primerih se pred meritvijo krvnega tlaka posvetujte z zdravnikom:

- Če ste noseči. Krvni tlak med nosečnostjo lahko zmanjša. Redno preverjanje krvnega tlaka je zlasti pomembno, če imate visok krvni tlak – povsane vrednosti tlaka vplivajo na razvoj zarodka. Vedno se posvetujte s svojim zdravnikom, ali in če si lahko merite krvni tlak, zlasti če imate preeklampsijsko.
- Če imate diabetes, motnje v delovanju ledvic ali ozke krčne žile (npr. ateroskleroza, periferni arterijske bolezni), saj lahko povzročijo odstopajoče se vrednosti.
- Če imate določene krvne bolezni (npr. hemofilijo) ali hujše bolezni krvnega obtoka oz. jemljate zdravila za redčenje krvi.
- Če ste na daljši ali jemljate antikoagulantna zdravila (antikoagulantne), zavirale agregacije trombocitov ali steroide.
- Če imate srčni spodbujevalnik, ki lahko povzroči odstopajoče se vrednosti. Sam merilnik krvnega tlaka ne vpliva na spodbujevalnik. Prikazana frekvenca srčnega utripa ni ustreznna za preverjanje frekvenca spodbujevalnikov.
- Če zlahka dobite hematome in/ali ste občutljivi na bolečino zaradi pritiska.
- Če imate hujše motnje srčnega ritma ali srčno aritmijo. Zaradi oslomitelne metode merjenja je v nekaterih primerih mogoče pridobiti nepravilno izmerjene vrednosti oz. ni mogoče izmeriti krvnega tlaka.
- Če se simbol ali pogosto prikaže, je to lahko znak motnje srčnega ritma. V tem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom. Hujše motnje srčnega ritma ali atrijška fibrilacija lahko včasih privedeta do napadnih meritev ali zmanjšanju natančnosti meritev. Ponovite se v svojim zdravnikom, ali si lahko sami izmerite krvni tlak.
- Izmerjeni rezultati meritev so zgolj referenčne vrednosti in ne nadomestijo zdravniškega pregleda. S svojim zdravnikom se posvetujte glede izmerjenih vrednosti in ne nikoli ne sprejemajte medicinskih odločitev na osnovi teh meritev (npr. v zvezi z zdravljenjem ali doziranjem le-teh).
- Lastno merjenje krvnega tlaka ni nadomestilo za zdravljenje. Izmerjenih vrednosti ne tolmačite sami in si zdravljenja ne predpisite sami na podlagi teh meritev. Rezultate obravnavajte po navodilih svojega zdravnika in ne dvomite njegovo diagnozo. Zdravila jemljite le, če vam jih je predpisal zdravnik in ne spreminjajte njihovega doziranja. S svojim zdravnikom se posvetujte glede ustreznega časa za merjenje krvnega tlaka.

- 0 nepravilnem srčnem utripu govorimo, če srčni ritam odstopa za več kot 25 % od povprečnega srčnega ritma. Krčenje srčne mišice stimulirajo električni signali. Motnji teh električnih signalov pravimo aritmija. Vzrok zanj so lahko genetska predispozicija, stres, starost, pomanjkanje spanca, izmučenost in podobni dejavniki. Zdravnik določi, ali je nepravilni srčni utrip posledica aritmije.

Motnje srčnega ritma predstavljajo odstopanja od običajnega ritma ali ritma srca. Razlikovati moramo med blagimi in hujšimi motnjami srčnega ritma. To pa je mogoče doseči le s pomočjo posebnega pregleda, ki ga opravi zdravnik.

Napajanje (baterije, napajalnik)

- Uporabite oznaki za pola plus (+) in minus (-).
- Uporabite samo visokokakovostne baterije (glejte specifikacije v poglavju 13 Tehnični podatki). Če uporabite nizkokakovostne baterije, vam ne moremo več zagotoviti navedenega števila meritev.
- Nikoli ne kombinirajte starih baterij z novimi oziroma baterij različnih proizvajalcev.
- Nemudoma odstranite izrtožene baterije.
- Zamenjajte baterije, če simbol za baterije še vedno svetli.
- Vedno zamenjajte vse baterije hkrati.
- Če merilnika ne boste uporabljali dlje časa, odstranite baterije, da preprečite morebitno iztekanje.
- Če merilnik uporabljate z napajalnikom, ga postavite tako, da lahko napajalnik izključi kadar koli.

Informacije o baterijah

- Nevarnost zadušitve**
 - Majhni otroci lahko zaužijejo baterije in se zadušijo. Embalažo, baterije in merilnik hranite na mestu, ki je nedostopno otrokom.
- Tveganje eksplozije**
 - Baterij ne zavrzite v ogenj.
 - Baterij ni dovoljeno polniti ali povzročiti kratkega stika.
 - Če je iz baterije iztekla tekočina, si nadenite zaščitne rokavice in očistite predalček za baterije s suho krpo. Če tekočina iz celice baterije pride v stik s kožo ali očmi, zavedno mesto očistite z vodo in po potrebi poišite zdravniško pomoč.
 - Baterije ne uporabljajte pred prekomerno vročino.
 - Baterije razstavljajte, odpirajte ali zmečkajte.

Varnostni napotki za to napravo

- Merilnik krvnega tlaka ni vodoodporen.
- Merilnik krvnega tlaka je izdelan iz visokokakovostnih natančnih elektronskih komponent. Natančnost izmerjenih vrednosti in življenjska doba naprave sta odvisni od pravilnega upravljanja.
- Naprave ne izpostavljajte močnim sunkom, udarcem ali tresenjem ter pazite, da vam ne pade na tla.
- Manšete ne pregrajajte ali zlagajte prekomerno.
- Nikoli ne odpirajte naprave. Naprave ni dovoljeno spreminjati ali razstavljati in uporabnik je ne sme popraviti.
- Popravila lahko izvedejo le pooblaščen strokovnjaki.
- Ne naplinate manšete, če ni pravilno nameščena na nadlakti.
- Napravo uporabljajte samo z odobreno manšeto za nadlakti. V nasprotnem primeru lahko resneje poškodujete zunanjo napravo ali njene notranje komponente.
- Cevko manšete je mogoče odstraniti z enote tako, da povlečete ustrezen vtič priključka. Nikoli ne povlecite cevke.
- Naprave ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam, vlagi, prahu ali neposredni sončni svetlobi, saj to lahko privede do okvare.
- Embalažo, baterije in napravo hranite na mestu, ki je nedostopno otrokom.
- Zaščitite napravo in manšeto pred hišnimi ljubljenci in škodljivci, da preprečite morebitne poškodbe.
- Upoštevajte pogojne hranjenje in delovanja, navedene v 13. poglavju Tehnični podatki. Če napravo hranite ali uporabljate zunaj navedenega obsega temperature in vlage, lahko vplivata na meritve oz. delovanje naprave.
- Če naprava ni bila hranjena pri najmanjših/najvišjih dovoljenih pogojih hranjenja, mora biti pred uporabo vsaj 2 uri v navedenih pogojih delovanja (13. poglavje Tehnični podatki) ali pri temperaturi okolice približno 20 °C.
- Naprave ne uporabljajte v eksplozivnih okoljih z vnetljivimi plini ali visoko vsebnostjo kisika.

Navodila glede elektromagnetne združljivosti

- Naprava je primerena za uporabo v vseh okoljih, navedenih v teh navodilih za uporabo, vključno z gospodinjstvi.
- V primeru elektromagnetnih motenj boste napravo morda lahko uporabljali le v omejenem obsegu. To pa lahko privede to težav, kot so sporočila o napakah ali okvara zaslona/naprave.
- Naprave ne uporabljajte blizu ob drugih napravah ali nalozene na druge naprave, saj to lahko privede do napakega delovanja. Če pa je denim zahtevana uporaba naprave na opisani način, je treba nadzirati to in ostale naprave za zagotovitev, da delujejo pravilno.
- Uporaba dodatne opreme, ki ni navedena ali je ne dobavja proizvajalec te naprave, lahko privede do povečanih elektromagnetnih emisij oz. zmanjšane elektromagnetne odpornosti naprave ter nepravilnega delovanja.
- Neupoštevanje navedenega lahko negativno vpliva na samo učinkovitost delovanja naprave.
- Naprave ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj in jo držite proč od radijske opreme ter mobilnih telefonov. Prenosi in mobilni signali/frekvenčni ter komunikacijski pripomočki, kot npr. telefon in mobilni telefoni, lahko omejijo delovanje tega elektronskega medicinskega pripomočka. Zato shranjajte najmanj razdaljo 30 cm.
- Nadaljnjo dokumentacijo lahko v skladu s standardom elektromagnetne združljivosti zahtevate pri proizvajalcu ali servisni službi (kontaktnne podatke najdete v 12. poglavju).

Navodila za preverjanje delovanja meritev

Vsako napravo Verova1® je podjetje HARTMANN temeljito prekusilo glede natančnosti meritev, naprave pa so bile razvite za dolgotrajno uporabo. Priporočamo, da pri **napravah za profesionalno uporabo**, na primer v farmaciji, zdravniških ambulantah ali bolnišnicah, na vsaki 2 leti izvedete merilno-tehnično preverjanje. Prav tako upoštevajte nacionalne predpise zakonodajalca. Merilno-tehnično preverjanje lahko izvajajo samo usposobljeni organi ali pooblaščen nacionalni vzdrževalci proti povzročitelju stroškov.

Informacije za odstranjevanje

- Za ta izdelak (merilnik in manšeta) velja evropska direktiva 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi in je temu ustrezno označen. Elektronske opreme nikoli ne odlagajte med gospodinske odpadke. Poznamizate se glede lokalnih predpisov za pravilno odlaganje. Tako boste zaščitili okolje in zdravje ljudi.
- Baterije so skladne z Direktivo EU 2013/56/EU. Zaradi varstva okolja praznih baterij ne smete odlagati med gospodinske odpadke. Upoštevajte zadavne predpise o odstranjevanju odpadkov ali se obrnite na javna zbira mesta, reciklirne obrate oz. trgovce z elektronsko opremo na drobn.

Informacije o krvnem tlaku

- Za določitev krvnega tlaka je treba izmeriti dve vrednosti:
- Sistolični (zgornji) krvni tlak, ki se ustvarja med krčenjem srca in dovajanjem krvi v krvne žile.
- Diastolični (spodnji) krvni tlak, ki se ustvarja med širjenjem srca in ponovnim polnjenjem v krvo.
- Vrednosti krvnega tlaka so prikazane v mmHg.

Za izboljšano vrednotenje rezultatov je na levi strani naprave Verova1® BPU 26 vgrajen zavitek na manšeti, ki je neposreden indikator rezultata. Izmerjeno vrednost je tako lažje razbrati. Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), Evropsko kardiološko združenje (ESC) in Evropsko združenje za hipertenzijo (ESH) so pripravili naslednji povzetek za razvrščanje vrednosti krvnega tlaka:

Indikator rezultatov	Ocena	Sistolični tlak	in/ali	Diastolični tlak
Rdeč	Hipertenzija 3. stopnje	nad 179 mmHg	in/ali	nad 109 mmHg
Oranžen	Hipertenzija 2. stopnje	160–179 mmHg	in/ali	100–109 mmHg
Rumen	Hipertenzija 1. stopnje	140–159 mmHg	in/ali	90–99 mmHg
Zelen	Zgornja meja normalne vrednosti	130–139 mmHg	in/ali	85–89 mmHg
Zelen	Normalna vrednost	120–129 mmHg	in/ali	80–84 mmHg
Zelen	Optimalna vrednost	do 119 mmHg	in/ali	do 79 mmHg

- Klasifikacija krvnega tlaka v praksi in definicija ocene hipertenzije (vir: Direktive 2018 ESC/ESH)
- Vzpostavljena hipertenzija (visok krvni tlak) v praksi pomeni, da mora biti sistolična vrednost vsaj 140 mmHg in/ali diastolična vrednost vsaj 90 mmHg.
- Nizek krvni tlak (hipotenzija) na splošno pomeni, da je sistolična vrednost nižja od 105 mmHg, diastolična vrednost pa od 60 mmHg. Vendar pa prag med normalnim in nizkim krvnim tlakom (hipotenzija) ni določen tako natančno, kot to velja za visok krvni tlak (hipertenzija). Hipotenzijo je mogoče povezati s simptomi, kot so omotica, utrujenost, nagajnost k omedelitvi, motnje vida ali visoka frekvenca srčnega utripa. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo zagotovil, da hipertenzija ali ustrejni simptomi niso spremljani simptomi hujše bolezni.

- Stalno povišan krvni tlak znatno povečuje nevarnost za razvoj drugih motenj. Fizične posledice visokega krvnega tlaka, npr. umrta, kap in poškodbe organov, so najpogostejši vzroki smrti po svetu. Dnevno spremljanje krvnega tlaka je tako pomemben ukrep za zaščito pred omejenimi tveganji. O tem se posvetujte s svojim zdravnikom, zlasti če imate začasno povečane ali mejne vrednosti krvnega tlaka (preberite 3. poglavje Informacije o krvnem tlaku). Z aplikacijo Verova1® medi.connect lahko rezultate posredujete svojemu zdravniku po e-pošti ali jih natisnete (preberite 7. poglavje Prenos informacij o izmerjenih vrednostih prek tehnologije Bluetooth® v aplikacijo Verova1® medi.connect). Vaš zdravnik bo poskrbel za ustrezne ukrepe.

4. Priprava meritve

Vstavljanje/zamenjava baterij

- Odprite pokrov prostora za baterije na dnu naprave. Vstavite baterije (preberite 13. poglavje Tehnični podatki). Pri vstavljanju baterij bodite pozorni na pravilno polariteto (+ in -). Zaprite pokrov baterije. ali H utripa na zaslonu. Upoštevajte spodnja navodila za nastavitve datuma in časa.
- Ce stalno svetlita simbol za zamenjavo baterije in „LD“, krvnega tlaka ni mogoče več izmeriti in zamenjati je treba vse baterije.

Nastavitve datuma, časa in povezave Bluetooth®

- Pomembno je, da pravilno nastavite datum in čas. Le to tako lahko shranili vrednosti s pravnimi datumi in časom ter jih pozneje lahko znova prikazali. To je obenem pomembno tudi za pravilno uporabo celotnega pomnilnika in analitičnih funkcij. Priporočamo, da aktivirate samodejni prenos podatkov prek tehnologije Bluetooth®, če želite uporabljati aplikacijo Verova1® medi.connect.
- Če želite prekinili na nastavitve, znova vstavite baterije ali pritisnite tipko START/STOP ter jo pridržite 5 s. Upoštevajte ta navodila:

Ure

Na zaslonu utripa oblika zapisa za ure.

Izberite želeno obliko zapisa ure s tipkama Shranj in potrdite s tipko START/STOP .

Datum

Na zaslonu so prikazani leto (a), mesec (b) in dan (c).

S tipkama Shranj odvisno od zaslona izberite trenutno uro ali minute ter potrdite s tipko START/STOP .

- Če je izbrana 12-urna oblika zapisa, je mesec prikazan pred dnevom.

Čas

Ura (d) in minute (e) utripajo izmenično na zaslonu.

S tipkama Shranj odvisno od zaslona izberite trenutno uro ali minute ter potrdite s tipko START/STOP .

5. Merjenje krvnega tlaka

- 10 zlatih pravi za merjenje krvnega tlaka
- Na merjenje krvnega tlaka vplivajo številni dejavniki. Upoštevajte teh deset pravi, s katerimi boste zagotovili pravilno meritev.
- 1. Preden merjenje krvnega tlaka počivajte približno 5 minut. Tudi pisarniško delo v sedečem položaju zviša vaš sistolični tlak krvni tlak v povprečju za pribli. 6 mmHg in diastolični tlak za 5 mmHg.
- 2. Nikotina ali kofeina ne zaužijte vsaj eno uro pred meritvijo.
- 3. Meritev ne izvedite, če vas močnejše tiči na manjšo potrebo. Poln mehur lahko poveča krvni tlak za pribli. 10 mmHg.
- 4. Krvni tlak izmerite na goli nadlakti in v udobnem pokončnem položaju. Prekrvavitve ne sme ovirati denimo zavijani roke.
- 5. Če uporabljate zapestni merilnik, med meritvijo pridržite manšeto na višini srca. Manšeta merilnika je običajno pozicionirana na višini srca.
- 6. Med merjenjem krvnega tlaka ne govorite in se ne premikajte. Govorjenje zviša vrednosti za pribli. 6–7 mmHg.
- 7. Med posameznimi meritvami naj preteče vsaj ena minuta. Tako bodo krvne žile znova pripravljene, tlak pa sprova.
- 8. Datum in čas se prihrani za beleženja z izmerjenimi vrednostmi ter morebitnimi zdravili, ki ste jih vzeli, v aplikacijo Verova1® medi.connect.
- 9. Redno izvajajte meritve. Tudi če so se vrednosti izboljšale, jih še vedno preverjajte za namene spremljanja.
- 10. Meritve vedno izvajajte ob istem delu dneva. Ker ima oseba na dan približno 100.000 različnih vrednosti krvnega tlaka, posamezne meritve niso pomembne. Pomembno je ostanje vrednosti krvnega tlaka boste dobili le, če meritve izvajate ob istem delu dneva daljše obdobje.

Bluetooth®

Simbol Bluetooth® je prikazan na zaslonu.

S tipko pomnilnika ali izberite, ali želite aktivirati samodejni prenos podatkov prek tehnologije Bluetooth® (prikazana sta simbol Bluetooth® in in utripa) oz. deaktivirati (simbol Bluetooth® in sta prikazana, OFF utripa) ter potrdite s tipko START/STOP .

Naprava se samodejno izklopi, ko so nastavljeni vsi podatki.

- Pri zamenjavi baterij izmerjene vrednosti ostanejo v pomnilniku. Prav tako se shranita nastavitvi datuma in časa.

10. Merjenje krvnega tlaka

10 zlatih pravi za merjenje krvnega tlaka

Na merjenje krvnega tlaka vplivajo številni dejavniki. Upoštevajte teh deset pravi, s katerimi boste zagotovili pravilno meritev.

1. Preden merjenje krvnega tlaka počivajte približno 5 minut. Tudi pisarniško delo v sedečem položaju zviša vaš sistolični tlak krvni tlak v povprečju za pribli. 6 mmHg in diastolični tlak za 5 mmHg.
2. Nikotina ali kofeina ne zaužijte vsaj eno uro pred meritvijo.
3. Meritev ne izvedite, če vas močnejše tiči na manjšo potrebo. Poln mehur lahko poveča krvni tlak za pribli. 10 mmHg.
4. Krvni tlak izmerite na goli nadlakti in v udobnem pokončnem položaju. Prekrvavitve ne sme ovirati denimo zavijani roke.
5. Če uporabljate zapestni merilnik, med meritvijo pridržite manšeto na višini srca. Manšeta merilnika je običajno pozicionirana na višini srca.
6. Med merjenjem krvnega tlaka ne govorite in se ne premikajte. Govorjenje zviša vrednosti za pribli. 6–7 mmHg.
7. Med posameznimi meritvami naj preteče vsaj ena minuta. Tako bodo krvne žile znova pripravljene, tlak pa sprova.
8. Datum in čas se prihrani za beleženja z izmerjenimi vrednostmi ter morebitnimi zdravili, ki ste jih vzeli, v aplikacijo Verova1® medi.connect.
9. Redno izvajajte meritve. Tudi če so se vrednosti izboljšale, jih še vedno preverjajte za namene spremljanja.
10. Meritve vedno izvajajte ob istem delu dneva. Ker ima oseba na dan približno 100.000 različnih vrednosti krvnega tlaka, posamezne meritve niso pomembne. Pomembno je ostanje vrednosti krvnega tlaka boste dobili le, če meritve izvajate ob istem delu dneva daljše obdobje.

Uporaba merilnika krvnega tlaka

- Cevke manšete mehansko ne omejuje, stisnite ali upognite.
- Krvni tlak je treba izmeriti na goli nadlakti. Ko je manšeta v celoti odprta, konec manšete speljite skozi kovinski obroč, da tvorite zanko. Manšeto na nadlakti pozicionirajte tako, da je spodnji rob 2–3 cm nad zgibom roke in nad arterijo. Cevka je usmerjena proti središču dlani.



- Narhlo upognite roko, primite prosti del manšete in ga tesno ovijte okrog roke ter zaprite zapenjalni ježek.

- Manšeta se mora tesno prilagati, vendar ne pretesno. Med roko in manšeto mora biti prostora za dva prsta. Zagotovite, da cevka ni upognjena ali poškodovana.

- Če se prikaže simbol napake, izklopite napravo. Preverite vse morebitne vzroke in upoštevajte 10 zlatih pravil (5. poglavje Merjenje krvnega tlaka) ter navodila za samomeritev iz 2. poglavja Pomembne informacije.
- Sprostite se za eno minuto in nato znova izvedite meritev.

9. Vzdrževanje merilnika

- Napravo očistite samo z mehko, vlažno krpo. Ne uporabite redčila, alkohola, detergentov ali topil.
- Manšeto lahko previdno očistite z rahlo navlaženo krpo in blago milnico. Manšete ne potopite cele v vodo.
- Priporočamo, da manšeto čistite in dezinficirate redno ali po vsaki uporabi, zlasti če jo uporabljate več uporabnikov, da preprečite vnetja. Manšeto dezinficirajte, zlasti notranji del, z dezinfekcijskim sredstvom. Uporabite dezinfekcijsko sredstvo, ki je združljivo z materialom manšete, npr. 75-odstotni etanol ali izopropilni alkohol. Če želite napravo, manšeto in navodila zaščiti pred zunanjimi vplivi, jih hranite v torbici za shranjevanje.
- V primeru shranjevanja na napravo in manšeto ne polagajte težkih predmetov. Odstranite baterije.

10. Dodatna oprema

- Če želite zagotoviti natančnost meritve, uporabite samo originalno dodatno opremo podjetja HARTMANN, npr. napajalnik Veroval® (številka modela: 925 391), ki jo lahko naročite pri farmacevtu ali strokovnjaku za medicinske pripomočke.
- Omrežno napajanje: na zadnji strani enote je vtičnica priključka za napajanje adapterja (izhodna moč 6 V enosmernega toka/600 mA). Uporabite samo napajalnik Veroval®. Sicer ni mogoče uveljavljati garancije, ki krije delovanje in natančnost meritev.
- Če želite več informacij, obiščite spletno mesto www.veroval.info.

11. Garancijski pogoji

- Za ta visokokakovosten merilnik krvnega tlaka vam nudimo 3-letno garancijo od datuma nakupa in v skladu s spodaj navedenimi pogoji.
- Garancijski zahtevki morajo biti vloženi v garancijski dobi. Datum nakupa mora biti dokumentiran s priloženim izpolnjenim garancijskim listom z žigom ali potrdilom o nakupu.
- V garancijski dobi bo družba HARTMANN brezplačno zamenjala ali popravila vsako komponento pripomočka, ki bi se pokvarila zaradi napake v materialu ali napak v izdelavi. To ne podaljša garancijske dobe.
- Če želite izvedeti več o lokalnih garancijskih pogojih, glejte lokalni garancijski list.
- Ta pripomoček je namenjen samo za uporabo, navedeno v teh navodilih za uporabo.
- Proizvajalec ne odgovarja za škodo ali telesne poškodbe, do katerih bi prišlo zaradi nepravilnega ravnanja, uporabe ali nepodoblaščenih sprememb. Deli dodatne opreme, ki so izpostavljeni obrabi (baterije, manšete itd.), so izzeti iz garancije. Zahtevki za odškodnino so omejeni na vrednost izdelka, odškodnina za posledično škodo ali poškodbe je izrecno izključena.
- V primeru uveljavljanja garancije merilnik z manšeto in po potrebi napajalnik skupaj s popolnoma izpolnjenim garancijskim listom z žigom ali potrdilom o nakupu pošljite neposredno ali prek trgovca na servisno službo, pristojno v vaši državi.

12. Kontaktni podatki za vprašanja uporabnikov

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o.
Beograjska ulica 4
1000 Ljubljana
Tel.: 01 548 45 80
www.veroval.si

V primeru vprašanj glede prvega zagona, uporabe in vzdrževanja pripomočka ali da bi nas obvestili o nepričakovani motnji v delovanju ali o zapletu, se obrnite na nas prek ustreznih naslovov, navedenih na koncu navodil. Za pacienta/ uporabnika/trejo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih): če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organi.

Stik za Evropo: www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

13. Tehnični podatki

Model	Veroval® BPU 26
Tip	GCE609
Metoda merjenja	Oscilometrično
Razpon prikaza	0–300 mmHg
Območje merjenja	Sistolni tlak (SYS): 50–280 mmHg Diastolični tlak (DIA): 30–200 mmHg Pulz: 40–199 pulzov na minuto Prikaza pravičnih vrednosti zunaj merilnega območja ni mogoče zagotoviti.
Prikazana enota	1 mmHg
Tehnična natančnost meritev	Tlak manšete: ±3 mmHg Pulz: ±5 % prikazane frekvence srčnega utripa
Klinična natančnost meritev	V skladu z zahtevami IEC 80601-2-30; Metoda validacije po Korotkoffu: faza I (SYS), faza V (DIA)
Način delovanja	Kontinuirani način
Nazivna napetost	6 V enosmernega toka
Napajanje	4 x 1,5 V alkalno-manganove (AA/LR06) baterije ali izbirni napajalnik Veroval®
Pričakovana življenjska doba	20.000 meritev
Kapaciteta baterije	Približno 800 meritev
Zaščita pred električnim udarom	Medicinska električna oprema z notranjim napajalnikom (Ie, ko so uporabljene baterije); uporabljeni deli tipa BF
Zaščita pred škodljivim vdorom vode ali trdnih materialov	IP21
Tlak črpanja	Tehnologija Comfort Air: Individualni tlak črpanja je odvisen od sistoličnega krvnega tlaka.
Funkcija samodejnega izklopa	2 minuti po meritvah/sicer 30 sekund.
Manšeta	Manšeta Veroval® za BPU 26, manšeta za obseg roke 22 do 42 cm Številka modela: 30602
Zmogljivost pomnilnika	2 x 100 meritev s povprečjem vseh meritev in jutranjim/večernim povprečjem za zadnjih 7 dni
Pogoji delovanja	Temperatura okolice: +10 °C do +40 °C Relativna vlažnost: < 90 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 800–1050 hPa
Pogoji skladiščenja/transporta	Temperatura okolice: –20 °C do +55 °C Relativna vlažnost: < 90 %, brez kondenzacije
Serijska številka	Na oznaki z vrednostmi
Slik na standarde	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (v skladu s standardi CISPR11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8)
Teža	Približno 220 g (brez baterij)
Dimenzije	134 (D) x 91 (Š) x 48 (V) mm
Prenos podatkov	Frekvenčni pas 2400–2483,5 MHz Moč prenosa: +5 dBm Merilnik krvnega tlaka uporablja nizkoenergijsko tehnologijo <i>Bluetooth®</i> , ki je združljiva s pametnimi telefoni/tabličnimi računalniki s podporo za <i>Bluetooth®</i> ≥ 4.0

Napajalnik:

Št. modela	LXCP12-0060608EH
Vhod	100–240 V~, 50–60 Hz, 0,5 A maks
Izhodna napetost	6 V enosmernega toka, 600 mA
Proizvajalec	Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
Zaščita	Naprava je dvojno izolirana in ima primarno varovalko, ki v primeru okvare merilnik izključi iz omrežja. Zagotovite, da ste baterije odstranili iz predalčka za baterije, preden priključite napajalnik.
	Polarnost priključka za enosmerni tok
	Zaščita izolacija/razred zaščite 2
Ohišje in zaščitni pokrovi	Ohišje napajalnika nudi zaščito pred dotikom komponent, ki so lahko prevodne (prsti, igle, kavji). Uporabnik se ne sme hkrati dotakniti bolnika in izhodnega vtiča napajalnika na izmenični/enosmerni tok.

Pravne zahteve in smernice

- Naprava Veroval® BPU 26 je skladna z Direktivo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih, ter ustreznimi nacionalnimi predpisi in nosi oznako CE.
- Naprava je skladna z mednarodnim standardom IEC 80601-2-30 (medicinski električni pripomočki, del 2-30: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost avtomatskih neinvazivnih sfigmomanometrov).
- Za ta izdelek veljajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo.
- Poleg zakonskih obveznosti je pripomoček klinično odobren po protokolu ESH-IP2 Evropskega združenja za hipertenzijo (ESH) in protokolu Nemškega združenja za hipertenzijo (DHL).
- Potrdjujemo, da je ta izdelek skladen z Direktivo RED EU 2014/53/EU. Izjava o skladnosti CE za ta izdelek je na voljo na spletnem mestu: www.veroval.info

Besedna oznaka in logotipi *Bluetooth®* so registrirane blagovne znamke v lasti družbe *Bluetooth® SIG, Inc.* Podjetje PAUL HARTMANN AG jih uporablja skladno z licencami. Druge blagovne znamke so blagovne znamke ustreznih lastnikov.

Apple in logotip Apple so blagovne znamke družbe Apple Inc., registrirane v ZDA in v drugih državah. Trgovina App Store je storitvena znamka družbe Apple Inc., registrirane v ZDA in v drugih državah.

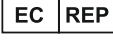
Google Play in logotip Google Play sta blagovni znamki družbe Google LLC.

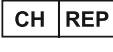
Android je blagovna znamka družbe Google LLC.

Datum zadnje revizije besedila: 2022-08-11, različica 1

 Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, P.R.C.
www.globalcare.com.hk

 Beurer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany

 Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy
www.donawa.com

 Camara and Partners Sàrl
Route de St Cergue 14
1260 Nyon, Switzerland

9251031_270423

CE
0 1 2 3

HARTMANN
+

connect 

Veroval®
compact +

BPU 26

Garancijski list

Naprava za merjenje krvnega tlaka na nadiakti

Datum nakupa

Serijska številka (glejte oznako z vrednostmi)

Razlog za skladnost

Žig trgovca