

List technických údajov

Veroval® duo control

Všeobecný popis produktu

Veroval® duo control je plnoautomatický digitálny tlakomer na rameno založený na kombinovanom auskultačnom („Korotkovove ozvy“) a oscilometrickom meraní (Duo Sensor Technology®). Meranie sa automaticky upravuje podľa individuálneho systolického krvného tlaku pacienta pomocou technológie Comfort Air a poskytuje pohodlné meranie. Vypustenie tlaku v manžete je automatické a riadené elektronickým vzduchovým ventilom. Systolický, diastolický krvný tlak, tep a priebeh merania sa zobrazujú na LCD displeji.

Prístroj má automatické vypínanie, detekciu nepravidelného srdcového tepu (IHB), funkciu kontroly správneho priloženia manžety, indikátor odpočinkovej polohy, zobrazenie nepravidelných okolitých teplôt, systém semafora WHO na analýzu nameraných hodnôt a pamäť s celkovou kapacitou 100 nameraných hodnôt pre dvoch používateľov vrátane dátumu a času a režimu pre hostí. Okrem toho sa priemerné hodnoty pre všetky uložené hodnoty, pre ranné hodnoty a pre večerné hodnoty za posledných 7 dní vypočítajú a zobrazia oddelene pre každého používateľa. Dátum a čas sa automaticky ukladajú spolu s každým meraním krvného tlaku.

Ovládanie je vybavené veľkým podsvieteným LCD displejom, indikátorom vybitia batérie a funkciou vymazania pamäte oddelene pre každého používateľa pre jednotlivé merania.

Patentovaná manžeta je tvarovaná, aby správne a bezpečne sedela. Špeciálna časť s výrezom slúži na správne priloženie a bezpečné usadenie.

Ovládací monitor je napájaný 4 batériami AA/LR06 alebo voliteľne pomocou doplnkového sieťového adaptéra HARTMANN.

Zamýšľaný účel

Veroval® duo control je opakovane použiteľný neinvazívny plnoautomatický tlakomer na rameno, ktorý je určený na dočasné monitorovanie systolického a diastolického krvného tlaku a srdcového tepu u dospelých, ktorý môžu používať laici i zdravotnícki pracovníci v klinickom alebo domácom prostredí.

Aplikácia / Indikácia

Indikáciou na použitie Veroval® duo control je meranie krvného tlaku a srdcového tepu na ramene. Podrobné informácie o výrobku nájdete v návode na použitie tlakomera Veroval® duo control.

Referenčné čísla

Produkt je k dispozícii v šiestich rôznych jazykových verziách:

Article-No.:	Product name:	Languages:	Packaging:
925501 / 925521	Veroval® duo control M / L	DE, IT, FR	P1, OK4
925502 / 925522	Veroval® duo control M / L	FR, AR, NL, DE	P1, OK4
925503 / 925523	Veroval® duo control M / L	ES, PT	P1, OK4
925504 / 925524	Veroval® duo control M / L	CZ, SK, HU, BG	P1, OK4
925505 / 925525	Veroval® duo control M / L	RO, GR	P1, OK4
925506 / 925526	Veroval® duo control M / L	EN, TR, AR, CN	P1, OK4

Tlakomer Veroval® duo je identický pre všetky jazykové verzie.

List technických údajov

Veroval® duo control

Tlakomer (vrátane manžety a príslušenstva) je uložený v mäkkom obale a zabalený v darčkovom balení a 4 kusy sú zabalené v hlavnom/prepravnom kartóne. Prepravné kartóny sú zalepené špeciálnymi lepiacimi páskami HARTMANN a balené na europalety.

Výrobok je k dispozícii s dvoma rôznymi veľkosťami manžety:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1. Veľárovitá manžeta veľkosť M | pre obvod ramena:
22 – 32 cm |
| 2. Veľárovitá manžeta veľkosť L | 32 – 42 cm |

Prístroj je identický pre obidve veľkosti manžiet, ktoré je možné vymeniť, aby vyhovovali rôznym veľkostiam ramien používateľa.

(Na meranie sa používajú iba vyššie uvedené manžety HARTMANN Veroval duo, inak nie je zaručená presnosť merania.)

Riziko rezíduí: upravené podľa EN ISO 14971: 2019

Kontraindikácie: Tlakomer by sa nemal používať v prípade náchylnosti na podliatiny, po amputácii prsníka, pri problémoch s lymfatickými uzlinami, prítomnosti skratu, pri otvorených ranách alebo pri absencii plného ramena.

Vedľajšie účinky: nie sú známe

Upozornenie



Informácie o dôležitých bezpečnostných pokynoch nájdete v častiach označených symbolom „Pozor“ v návode na použitie.

Likvidácia výrobku



Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19/EU o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je takto označený. Nikdy nevyhadzujte elektronické zariadenia do domového odpadu. Informujte sa o predpisoch o správnej likvidácii elektrických a elektronických výrobkov vo vašej krajine. Správna likvidácia chráni životné prostredie a ľudské zdravie.

Obalové materiály

Všetky obalové materiály a súčasti vyhovujú príslušným základným požiadavkám (špecifickým pre výrobu a zloženie, opakovane použiteľnú povahu a zhodnotiteľnú povahu obalu) smernice 94/62/ES o obaloch a odpadoch z obalov, resp. 2004/12/ES.

Hlásenie udalostí

Pre pacienta / používateľa / tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným rámcom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach); ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

List technických údajov

Veroval® duo control

Vlastnosti materiálu

Veroval® duo control	
Súčasť výrobku:	Materiálové zloženie:
LCD displej	PMMA (polymetylmetakrylát)
Tlačidlá ON/OFF, M1, M2	PMMA (polymetylmetakrylát)
Kryt monitora	ABS (akrylonitril - butadién - styrén)
Vonkajší materiál manžety	PA (polyamid)
Manžetový suchý zips	PA (polyamid)
Manžetový balónik	PVC (polyvinylchlorid)
Manžetová hadička	PVC (polyvinylchlorid)
Kovová slučka manžety	Oceľové a chrómové pokovovanie
Konektor manžety	ABS (akrylonitril - butadién - styrén)
Obal na prístroj	Polyester/Polyetylén/Polypropylén

Charakteristika výrobku

Veroval® duo control	
Model:	Veroval duo control
Typ:	DC3-18
Metóda merania:	oscilometrická a auskultačná (Korotkoffov princíp)
Rozsah zobrazenia:	0 - 300 mmHg
Rozlíšenie displeja:	1 mmHg
Rozsah merania:	
Systola (SYS):	50 – 250 mmHg
Diastola (DIA):	40 – 180 mmHg
Pulz:	30 – 199 min ⁻¹
Technická presnosť merania:	Tlak manžety: ± 3 mmHg Pulz: ± 5 % zobrazeného tepu
Tlak pri nafukovaní:	individuálne podľa princípu Fuzzy Logic (typicky hodnota SYS +30 mmHg)
Vypúšťací ventil:	elektronicky riadený lineárny ventil
Displej:	LCD displej z tekutých kryštálov
Zobrazenie symbolov/funkcií:	Jednotlivé hodnoty a priemerné hodnoty Sys/Dia/Pulz, symbol nepravidelného srdcového tepu (IHB), funkcia semafora (klasifikácia hodnôt WHO pomocou farebnej stupnice), symbol kontroly priliehania manžety, indikátor odpočinkovej polohy, symbol OK, indikácia limitu teploty okolia, poradové číslo v pamäti, pamäť „M1/M2“, dátum/čas, indikátor vybitia batérie, indikátor priebehu nafukovania/vypúšťania manžety, symbol srdcového tepu, symbol Duo Sensor Technology®

List technických údajov

Veroval® duo control

Veroval® duo control	
Kapacita pamäte:	2 x 100 meraní s priemerom všetkých meraní a ranným/večerným priemerom za posledných 7 dní, režim pre hostí
Prevádzkové podmienky:	Teplota okolia: +10 ° C až +40 ° C; Relatívna vlhkosť: 15 - 85 %; nekondenzujúca; tlak vzduchu 700 hPa - 1060 hPa
Podmienky skladovania / prepravy:	Teplota okolia: -20 ° C až +50 ° C; Relatívna vlhkosť: 15 - 85 %; nekondenzujúca;
Ochrana pred škodlivým vniknutím vody alebo pevných materiálov:	IP20 (nie je chránený proti vlhkosti, chránený pred pevnými predmetmi $\geq 12,5$ mm)
Napájanie:	4 x 1,5 V alkalické mangánové batérie Mignon (AA/LR06) alebo voliteľný sieťový adaptér HARTMANN Veroval (číslo modelu: LXCP12-006060BEH)
Kapacita batérie:	približne 950 meraní
Automatické vypnutie:	3 minúty po ukončení merania alebo pri nečinnosti
Životnosť (prevádzkový čas):	5 rokov
Rozmery:	približne 158 mm (Š) x 90 mm (D) x 53 mm (V)
Hmotnosť:	približne 325 g (bez batérií / bez manžety)
Odkaz na normy:	DIN EN 60601-1:2013; DIN EN 60601-1-2:2016; EN 60601-1-11:2015; EN 80601-2-30:2010+A1:2015; EN ISO 81060-2:2014
Ďalšia validácia:	Protokol ESH-IP2: Validácia klinickej presnosti podľa Medzinárodného protokolu (rev. 2010) Európskej spoločnosti pre hypertenziu Protokol BHS: Overenie klinickej presnosti podľa klinického protokolu Britskej spoločnosti pre hypertenziu DHL Prüfsiegelprotokoll: Validácia klinickej presnosti podľa protokolu Nemeckej ligy pre vysoký tlak (Deutsche Hochdruckliga e.V.)
(Technické údaje sa môžu zmeniť)	

Označovanie

Sériové číslo:

Každý prístroj je v priestore pre batériu označený sériovým číslom (SN).

Sériové číslo s 12-miestnym kódom:

napr.: 2018-03-012345

SN

2018	-	03	-	012345
rok výroby	-	týždeň výroby	-	výrobná jednotka (6 číslic)



List technických údajov

Veroval® duo control

LOT číslo (šarža balenia):

Darčekový balíček a všetky vyššie úrovne balenia sú označené 4-miestnym LOT kódom:

napr.: 1803



18

-

03

rok výroby

-

tyždeň výroby

Dátum výroby:

napr.: 2018-01-01



2018

-

01

-

01

rok

-

mesiac

-

deň

Zdravotnícka pomôcka:



Medical
Device



0123

Veroval® duo control je aktívna zdravotnícka pomôcka triedy IIa s funkciou merania v súlade so smernicou (MDD) o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a je označený značkou CE.

Kód UMDNS: 16-173

GMDN kód: 45617

Kód CND: Z1203020599

Unikátny identifikátor zariadenia (UDI):



Každý prístroj a všetky vyššie úrovne balenia sú označené kódom UDI (dátum implementácie podľa nariadenia 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach)

Dátum poslednej revízie: 2021-04-21