

Veroval®

ECG and blood pressure monitor



ES- Tensiómetro y ECG	
Instrucciones de uso	2-37
Certificado de garantía	38



Apreciado cliente:

Nos alegramos de que se haya decidido por la compra de un tensiómetro y ECG de la empresa HARTMANN. El tensiómetro y ECG Veroval® es un producto de calidad para la medición totalmente automática en el brazo de la tensión arterial de adultos y para el registro móvil del ECG (electrocardiograma).

El tensiómetro y ECG es un producto de uso tanto clínico como doméstico. Este aparato posibilita, sin ajuste previo y mediante un cómodo inflado automático, una medición fácil, rápida y segura de la tensión arterial sistólica y diastólica, así como de la frecuencia cardiaca. Además, mediante los dos electrodos, puede registrar el ritmo cardiaco en forma de electrocardiograma (ECG). En la mayoría de las enfermedades cardíacas, un ECG permite visualizar modificaciones (p. ej. arritmias) que el dispositivo detecta y registra para su médico. De esta forma, se pueden adoptar a tiempo medidas preventivas que debe consultar con su médico.

Mediante el adaptador *Bluetooth*® con USB suministrado, el tensiómetro y ECG puede conectarse a un ordenador. Desde el ordenador puede evaluar los valores de medición con el software Veroval® *medi.connect* y representarlos de forma gráfica.

Le deseamos lo mejor para su salud.



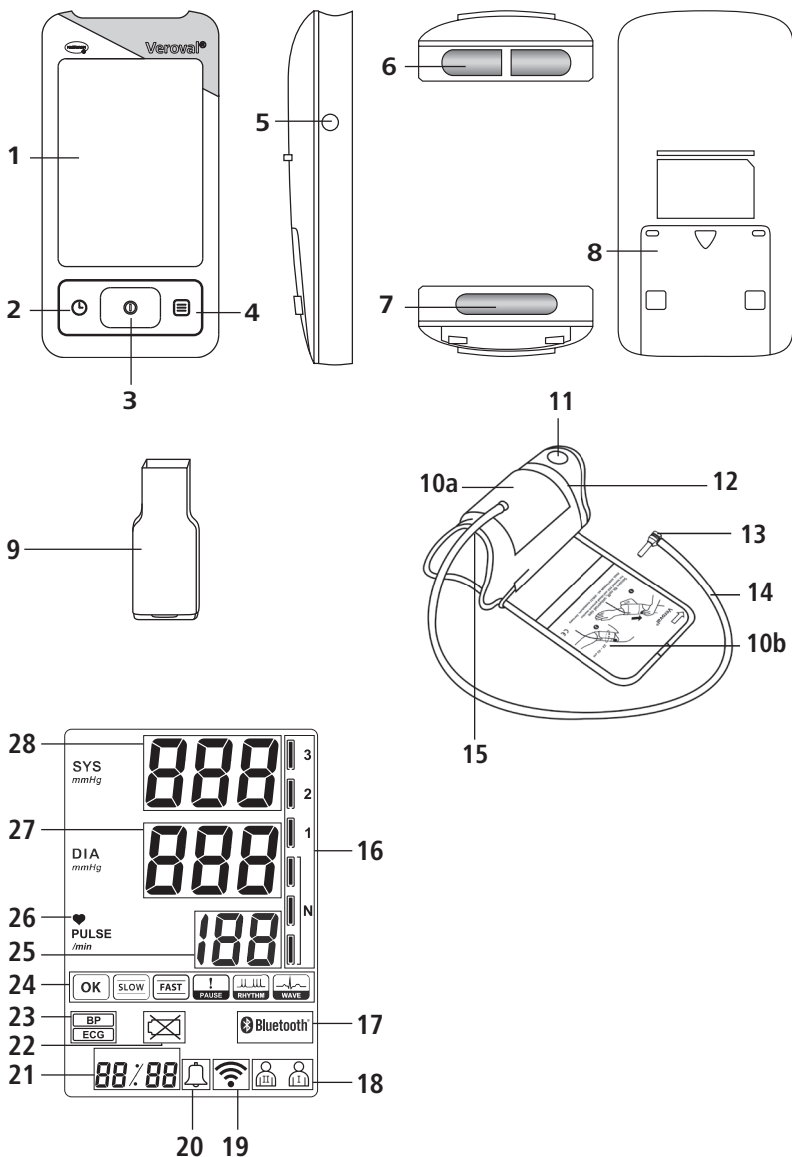
Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de la primera utilización, puesto que para una medición correcta de la tensión arterial y del ritmo cardiaco es necesario el manejo adecuado del aparato. Estas instrucciones le guiarán desde el principio por en cada paso necesario para realizar la medición de la tensión arterial y el ritmo cardiaco con el tensiómetro y ECG Veroval®. Contienen consejos importantes y útiles que le permitirán obtener un resultado fiable sobre su perfil personal de tensión arterial y electrocardiograma. Utilice este aparato siguiendo las indicaciones de las instrucciones de uso. Consérvelas cuidadosamente y permita el acceso a estas a otros usuarios. Inspeccione el aparato para verificar la integridad exterior del embalaje y que el contenido esté completo.

Volumen de suministro:

- Tensiómetro y ECG
- Manguito universal de brazo
- 4 pilas AAA de 1,5V
- Adaptador *Bluetooth*® con USB
- Funda
- Instrucciones de uso con certificado de garantías

Índice	Página
1. Descripción del aparato y de la pantalla	4
2. Indicaciones importantes	6
3. Información sobre la tensión arterial.....	14
4. Información sobre ECG.....	15
5. Preparación de las mediciones	16
6. Medición de la tensión arterial.....	18
7. Registro del ECG	22
8. Función de memoria.....	26
9. Transmisión de los valores de medición a Veroval® medi.connect.....	26
10. Explicación de avisos de error	27
11. Mantenimiento y conservación del aparato	30
12. Condiciones de garantía.....	30
13. Datos de contacto para consultas del cliente	31
14. Datos técnicos.....	31
Compatibilidad electromagnética	34

1. Descripción del aparato y de la pantalla



Tensiómetro y ECG

- 1 Pantalla LCD grande
- 2 Tecla AJUSTES
- 3 Tecla START/STOP
- 4 Tecla GUARDAR
- 5 Puerto de conexión del manguito
- 6 Electrodo superior para medición del ECG
- 7 Electrodo inferior con interruptor de detección para medición del ECG
- 8 Compartimento para las pilas
- 9 Adaptador *Bluetooth*® con USB

Manguito

- 10 Manguito Secure Fit (a) con instrucciones de colocación (b)
- 11 Anilla de agarre para colocar el manguito
- 12 Escala de tamaños para el correcto ajuste del manguito
- 13 Conector del manguito
- 14 Tubo del manguito
- 15 Abertura de antebrazo para una colocación correcta y un buen ajuste

Pantalla

- 16 Indicador tipo semáforo para los valores de tensión arterial
- 17 Indicador *Bluetooth*®, muestra el estado de la conexión *Bluetooth*®
- 18 Memoria del usuario
- 19 Símbolo de transmisión de datos, parpadea si se transmiten datos
- 20 Indicador de alarma, indica si la alarma está activada o desactivada
- 21 Durante la medición del ECG: cuenta atrás de 30 segundos.
Mientras el indicador de estado: número de memorización, así como mes/día/hora/minuto.
- 22 Símbolo de las pilas
- 23 Modo de medición: ECG (registro del ECG) o BP (medición de tensión arterial)
- 24 Valoración del ECG
- 25 Frecuencia cardíaca
- 26 Símbolo de corazón, parpadea durante el registro del ECG mientras el aparato mide y se calcula el pulso
- 27 Presión diastólica
- 28 Presión sistólica

2. Indicaciones importantes

Explicación de los símbolos



Observación de las instrucciones de uso



Advertencia

IP22

Protección contra la entrada de cuerpos sólidos extraños con un diámetro $\geq 12,5$ mm.

Protección contra la precipitación de agua con una inclinación del aparato de hasta 15°.



Limitación de temperatura



Humedad ambiental, limitación



Protección contra descargas eléctricas



Eliminar el embalaje de manera respetuosa con el medio ambiente



Eliminar el embalaje de manera respetuosa con el medio ambiente



Símbolo para la identificación de aparatos eléctricos y electrónicos



Identificación conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios



Corriente continua



Fabricante



Autorizado en la Unión Europea



Número de lote



Referencia



Código de reciclado del cartón

SN

Número de serie

**Indicaciones importantes sobre la utilización**

- Utilice el aparato únicamente para medir la tensión arterial en el brazo de seres humanos o para registrar el ECG, conforme a los métodos descritos en el capítulo 7 sobre el registro del ECG. No coloque el manguito en otras partes del cuerpo.
- Utilice únicamente el manguito suministrado o uno de repuesto original. De lo contrario, se calcularán valores de medición erróneos.
- Utilice el aparato únicamente para medir la tensión arterial en personas con un perímetro de brazo dentro de los valores indicados en el aparato.
- En caso de valores de medición dudosos, debe repetirse la medición.



- Nunca deje el aparato sin vigilancia en presencia de niños pequeños o personas que no puedan manejarlo por sí mismas. Existe riesgo de estrangulación por enrollamiento en el tubo del manguito. También existe riesgo de atragantamiento con piezas pequeñas que hayan podido soltarse del aparato.
- Nunca mida la tensión arterial o el ritmo cardíaco en recién nacidos, bebés o niños pequeños.
- No coloque el manguito encima de una herida, ya que podría agravarla.
- No coloque el manguito a personas que hayan sido sometidas a una mastectomía.
- Tenga en cuenta que el aumento de presión en el manguito puede alterar temporalmente la acción de equipos médicos utilizados simultáneamente en ese mismo brazo.
- No utilice el tensiómetro y ECG en combinación con un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.
- Si existe tratamiento intravenoso o acceso venoso en el brazo, la medición de la tensión arterial puede provocar heridas. No utilice el manguito en el brazo sujeto a tales condiciones.
- Durante el inflado, la función del brazo en cuestión puede verse afectada.
- Si realiza la medición a otra persona, asegúrese de que la utilización del tensiómetro y ECG no provoca una afectación continua de la circulación sanguínea.
- La repetición demasiado frecuente de las mediciones en un breve espacio de tiempo y el mantenimiento de la presión del manguito pueden interrumpir la circulación sanguínea y provocar lesiones. Deje un descanso entre las mediciones y no doble el tubo de aire. En caso de un mal funcionamiento del aparato, retire el manguito del brazo.
- No utilice el tensiómetro y ECG en pacientes embarazadas con preeclampsia.



Indicaciones importantes sobre la automedición de la tensión arterial

- Cualquier pequeña variación de los factores internos y externos (p. ej., respiración profunda, estimulantes, hablar, falta de relajación, factores climáticos...) puede provocar variaciones de la tensión arterial. Esto explica por qué en el médico o la farmacia las mediciones suelen diferir.
- Los resultados de la medición dependen principalmente del punto de medición donde esta se realiza y de la posición del paciente (sentado, de pie, tumbado). Otros factores que también influyen son, por ejemplo, el esfuerzo y las condiciones fisiológicas del paciente. Para obtener valores comparables, realice la medición en el mismo punto de medición y en la misma posición.
- Las enfermedades cardiovasculares pueden llevar a mediciones erróneas o a una reducción de la precisión de medición. Lo mismo sucede en caso de tensión arterial muy baja, diabetes, arritmias y trastornos circulatorios, así como escalofríos o tembleque.



Consulte con su médico antes de realizar una automedición de la tensión arterial si...

- Está embarazada. La tensión arterial puede alterarse durante el embarazo. Si se da un aumento de la tensión arterial es esencial un control regular, puesto que en algunos casos la hipertensión arterial puede repercutir en el desarrollo del feto. En todo caso, consulte con su médico si procede realizar, y cuándo debe hacerlo, la automedición de la tensión arterial, en particular en caso de preeclampsia.
- Padece diabetes, disfunción hepática o estrechamientos vasculares (p. ej., arterioesclerosis o arteriopatía periférica ocluyente). En tales casos pueden darse valores de medición divergentes.
- Padece determinadas enfermedades hematológicas (p. ej., hemofilia), trastornos graves de la circulación o toma medicamentos diluyentes de la sangre.
- Lleva marcapasos: en este caso pueden obtenerse valores de medición distintos. Debe tenerse en cuenta que la indicación del número de pulsaciones no es apropiada para controlar la frecuencia de los marcapasos.
- Tiene tendencia a la formación de hematomas o a las reacciones sensibles al dolor por presión.

- Padece un trastorno grave del ritmo cardiaco o tiene arritmias. Debido al método de medición oscilométrico, en algunos casos puede ocurrir que los valores de medición sean erróneos o no aparezca ningún resultado.
- Los valores de medición tomados por uno mismo solo tienen valor informativo y no sustituyen a los exámenes médicos. Comunique al médico sus valores de medición; no los use en ningún caso para justificar decisiones médicas propias (p. ej., toma de medicamentos y su dosis).
- La automedición de la tensión arterial no constituye un tratamiento. Por lo tanto, no evalúe usted mismo los valores de medición ni los utilice para auto-tratarse. Realice las mediciones siguiendo las instrucciones de su médico y confíe en su diagnóstico. Medíquese conforme a las prescripciones de su médico y no altere nunca la dosis por iniciativa propia. Acuerde con su médico el momento apropiado para la automedición de la tensión arterial.



Indicaciones importantes sobre la automedición de ECG

- El aparato muestra variaciones en el ritmo cardiaco. Esto puede deberse a diferentes causas, las cuales pueden ser totalmente inofensivas o pueden estar provocadas por enfermedades de diferente gravedad. Póngase en contacto con el personal médico si sospecha que puede padecer alguna enfermedad.
- No realizar mediciones si hay gotas sobre la piel (sudor o tras el baño/ducha).
- Si lleva un marcapasos u otro aparato implantado, consulte con su médico antes de realizar una automedición de ECG: en caso necesario, siga los consejos de su médico.
- Los electrocardiogramas registrados reflejan la función cardíaca en el momento de la medición. Por lo tanto, no detecta cambios anteriores o posteriores.
- Las mediciones de ECG realizadas con el aparato pueden no detectar todas las enfermedades del corazón. Independientemente del resultado de la medición, comience inmediatamente tratamiento médico si experimenta síntomas que puedan indicar una enfermedad cardiaca grave. Si experimenta cualquier de los siguientes síntomas, aclárelos con su médico (sin integridad): dolor en el lado izquierdo o presión en el pecho o abdomen; dolor propagado en boca/mandíbula/cara, hombro, brazo o mano; dolor en la zona de la espalda; náuseas; sensación de ardor en la cavidad torácica; tendencia al colapso; dificultad al respirar; palpitaciones o ritmo cardiaco irregular.
- No utilice un desfibrilador mientras realiza una automedición de ECG.
- No lleve a cabo la automedición de ECG durante una resonancia electromagnética.

- La automedición del ritmo cardiaco no constituye un tratamiento. Por lo tanto, no evalúe usted mismo los electrocardiogramas ni los utilice para autotratarse. Realice las mediciones siguiendo las instrucciones de su médico y confíe en su diagnóstico. Medíquese conforme a las prescripciones de su médico y no altere nunca la dosis por iniciativa propia.
- El aparato no sustituye a una revisión médica de su función cardiaca ni el registro de un electrocardiograma médico que debe obtenerse con configuraciones de medición más complejas.
- El aparato no proporciona ningún diagnóstico de enfermedades que constituyan las posibles causas de un cambio de ECG. Esto está reservado únicamente para su médico.
- Se recomienda registrar las curvas de ECG obtenidas y, en caso necesario, presentarlas al médico encargado del tratamiento.

Suministro de energía (pilas)

- Preste atención a las marcas de polaridad positiva (+) y negativa (-).
- Utilice exclusivamente pilas de alta calidad (véanse las indicaciones en el capítulo 14 Datos técnicos). En caso de utilizarse pilas de menor rendimiento no puede garantizarse el rendimiento de medición indicado.
- No mezcle nunca pilas antiguas y nuevas o pilas de distintas marcas.
- Retire las pilas usadas inmediatamente.
- Si el símbolo de las pilas  permanece iluminado, cambie las pilas lo más pronto posible.
- Cambie siempre todas las pilas a la vez.
- Si no va a utilizar el aparato durante algún tiempo, extraiga las pilas para evitar posibles fugas.



Indicaciones sobre las pilas

■ **Riesgo de asfixia**

Los niños pequeños podrían tragarse las pilas y asfixiarse. Por tanto, guarde las pilas fuera del alcance de los niños.

■ **Riesgo de explosión**

No arroje las pilas al fuego.

■ Las pilas no deben cargarse ni cortocircuitarse.

■ Si se derrama el contenido de una pila, póngase guantes y limpie el compartimento para la pila con un paño seco. Si el líquido procedente de un elemento de pila entra en contacto con la piel o los ojos, limpie con agua la parte afectada y, dado el caso, obtenga asistencia médica.

■ Proteja las pilas del calor excesivo.

■ No desarme, abra o fragmente las pilas.

Indicaciones de seguridad del aparato

■ Este tensiómetro y ECG no es resistente al agua.

■ Este tensiómetro y ECG está compuesto por piezas de precisión electrónicas de alta calidad. La precisión de los valores de medición y la vida útil del aparato dependen del cuidado que se tenga en su manejo.

■ Proteja el aparato de las sacudidas, los golpes o las vibraciones fuertes y no permita que caiga al suelo.

■ No doble ni curve en exceso el manguito ni el tubo de aire.

■ Nunca abra el aparato. El aparato no debe repararse, desmontarse ni repararse por sus propios medios. Las reparaciones solo podrán ser realizadas por personal especialista autorizado.

■ No infle el manguito si no está debidamente colocado en el brazo.

■ Utilice el aparato únicamente con el manguito autorizado. De lo contrario, el aparato podría sufrir daños internos o externos.

■ El tubo del manguito solo debe retirarse del aparato tirando del conector correspondiente. Nunca tire del tubo.

■ No utilice el aparato en personas alérgicas o con piel sensible, irritada o dañada.

- No está permitido utilizar este aparato en niños con un peso inferior a 10 kg.
- Los electrodos del aparato no deben entrar en contacto con partes conductoras de la electricidad (toma a tierra incluida).
- No exponer el aparato a electricidad estática. Asegúrese de que no presenta electricidad estática antes de manejar el aparato.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas, ni a humedad, polvo o la radiación directa del sol, ya que podría producir errores de funcionamiento.
- Guarde el embalaje, las pilas y el dispositivo en un lugar inaccesible para los niños.
- Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento y funcionamiento en el capítulo 14 Datos técnicos. El almacenamiento y el uso fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados puede alterar la precisión de medición y el funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el aparato cerca de campos electromagnéticos potentes y manténgalo alejado de emisoras de radio o teléfonos móviles. Los equipos de comunicación y de alta frecuencia móviles y portátiles como teléfonos y móviles pueden afectar la capacidad de funcionamiento de este equipo médico electrónico.

Indicaciones sobre el control metrológico

HARTMANN ha verificado exhaustivamente la precisión de medición de cada aparato Veroval® y lo ha diseñado para garantizar una vida útil larga. Recomendamos que los **instrumentos que se empleen a nivel profesional**, como en farmacias, consultas médicas o clínicas, sean sometidos a un control metrológico cada 2 años. Tenga en cuenta además los reglamentos legales de su país. El control metrológico solo puede ser realizado por las autoridades competentes o los servicios de mantenimiento, con restitución de gastos.

Instrucciones para el modo de calibración de la función de tensión arterial

La prueba de funcionamiento del aparato puede efectuarse en personas o utilizando un simulador apropiado. Durante el control metrológico se comprueban la estanqueidad del sistema de presión y la posible desviación de la indicación de presión. Para acceder al modo de calibración, pulse la tecla START/STOP **ⓘ** durante 6 segundos. Al mismo tiempo, pulse la tecla de ajustes. Suelte la tecla tras unos segundos y espere 10 segundos. En la pantalla aparece un „□“. Si se desea, podemos facilitar a las autoridades competentes y a los servicios de mantenimiento autorizados las indicaciones necesarias para realizar un control metrológico.

Indicaciones para la eliminación

- Para proteger el medio ambiente, las pilas usadas no deben desecharse con la basura doméstica. Observe las normas de eliminación de residuos vigentes o utilice los puntos de recogida públicos.
- Este producto está sujeto a la directiva europea 2012/19/UE sobre aparatos eléctricos y electrónicos usados y lleva la identificación correspondiente. No elimine los aparatos electrónicos con la basura doméstica. Infórmese sobre las disposiciones locales para la adecuada eliminación de productos eléctricos y electrónicos. La adecuada eliminación protege el medio ambiente y la salud humana.



3. Información sobre la tensión arterial

Para determinar su tensión arterial se deben medir dos valores:

- La presión sistólica (máxima): se genera cuando el corazón se contrae y la sangre es empujada hacia los vasos sanguíneos.
- La presión diastólica (mínima): se genera cuando el corazón está expandido y se llena de nuevo de sangre.
- Los valores de medición de la tensión arterial se indican en mmHg.

Para una mejor evaluación de los resultados, en el lado derecho del tensiómetro y ECG Veroval® se encuentra un indicador directo de resultados, con lo que se facilita la categorización del valor medido. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (SIH) han elaborado la siguiente clasificación de los valores de tensión arterial:

Indicador de resultado	Valoración	Presión sistólica	Presión diastólica	Recomendación
3	Hipertensión grado 3	más de 180 mmHg	más de 110 mmHg	Acudir al médico
2	Hipertensión grado 2	160 – 179 mmHg	100 – 109 mmHg	
1	Hipertensión grado 1	140 – 159 mmHg	90 – 99 mmHg	Controles médicos periódicos
N	Límite de lo normal	130 – 139 mmHg	85 – 89 mmHg	
N	Normal	120 – 129 mmHg	80 – 84 mmHg	Autocontroles
N	Óptima	Hasta 119 mmHg	Hasta 79 mmHg	

Fuente: OMS, 1999 (Organización Mundial de la Salud)

- Se habla de hipertensión (tensión arterial alta) cuando el valor sistólico de la tensión arterial es como mínimo 140 mmHg y/o el valor diastólico es como mínimo 90 mmHg.
- En general se habla de tensión arterial demasiado baja (hipotensión) cuando el valor sistólico es inferior a 105 mmHg y el diastólico se encuentra por debajo de 60 mmHg. Sin embargo, este límite entre una tensión arterial normal y una tensión arterial demasiado baja no está definido con tanta precisión como el límite superior con la hipertensión arterial. La hipotensión puede manifestarse, dado el caso, con síntomas como mareo, cansancio, propensión a desmayos, trastornos visuales o pulso elevado. Para asegurarse de que la hipotensión o los síntomas correspondientes no se tratan de efectos secundarios de enfermedades graves, debería acudir al médico en caso de duda.



Una tensión arterial elevada de manera continua multiplica el riesgo de sufrir otras dolencias. Sus consecuencias fisiológicas, como son un infarto del miocardio, un accidente cerebro vascular o daños orgánicos, constituyen las principales causas de muerte en el mundo. Así pues, un control diario de la tensión arterial constituye una medida importante para prevenir tales riesgos. En particular, en caso de valores de tensión arterial frecuentemente altos o marginales (véase la página 14), debería consultar sin falta con su médico (con el software Veroval® medi.connect puede compartir sus valores con el médico de manera sencilla a través del correo electrónico o impresos; véase el capítulo 9 Transmisión de los valores de medición a Veroval® medi.connect). Se tomarán entonces las medidas adecuadas.

4. Información sobre ECG

Los procesos de excitación en el corazón pueden evaluarse con ayuda de un electrocardiograma. Una contracción del músculo cardíaco siempre está provocada por una excitación eléctrica. Los cambios de voltaje resultantes pueden detectarse en la superficie del cuerpo, puede registrarse su desarrollo y puede representarse de forma gráfica.

En el caso del tensiómetro y ECG Veroval®, solo se trata de un ECG monocanal que puede detectar diferentes arritmias.

El tensiómetro y ECG Veroval® realiza el registro y la valoración. El aparato evalúa automáticamente si el ritmo cardíaco es demasiado rápido (fig. 3), demasiado lento (fig. 2), irregular (fig. 5 y 6), con pausas (fig. 4) o normal (fig. 1). Justo después de la medición, obtiene un símbolo sencillo (información adicional en el capítulo 7 Registro del ECG).



fig. 1



fig. 2



fig. 3



fig. 4



fig. 5



fig. 6

Gracias al software Veroval® medi.connect, puede conseguir una representación de los resultados del registro de forma gráfica e imprimirlos para presentárselos a su médico. Dicha documentación médica del paciente facilita el diagnóstico al médico.

5. Preparación de las mediciones

Antes de realizar la primera medición, retire la lámina protectora de la pantalla y los electrodos.

Colocación/cambio de las pilas

- Abra la tapa del compartimento de las pilas situado en la parte inferior del aparato (véase Fig. 1). Introduzca las pilas (véase el capítulo 14 Datos técnicos). Compruebe que se introducen con la polaridad correcta ("+" y "-"). Cierre el compartimento de las pilas. Ajuste la fecha y la hora como se describe a continuación.

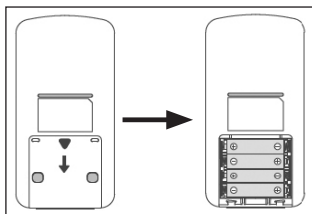


Fig. 1

- Si el símbolo de cambio de pilas  se muestra de manera continua, ya no es posible realizar mediciones y debe sustituir todas las pilas.

Ajuste de hora y fecha



Es imprescindible ajustar correctamente la fecha y hora. De esta manera es posible guardar los valores de medición correctamente con la fecha y hora y poder consultarlos más adelante.

Para acceder al modo de ajuste, coloque de nuevo las pilas o mantenga pulsada la tecla AJUSTES  durante 5 segundos. A continuación, proceda del modo siguiente:

Memorización de una medición

En la pantalla parpadea la alarma.

- Mediante la tecla AJUSTES  puede desactivar („OFF”) y activar („ON ”) la alarma. Confirme la acción con la tecla GUARDAR .

Si la alarma está activada, parpadean sucesivamente la hora (a) y los minutos (b).



- Según la indicación, seleccione con la tecla de AJUSTES , la hora o minutos actuales y confirme en cada caso con la tecla GUARDAR .



- Si suena una alarma, pulse cualquier tecla para desactivarla.

Fecha

En la pantalla parpadean sucesivamente el año (c), el mes (d) y el día (e).



- Según la indicación, seleccione con la tecla AJUSTES , el año, el mes o el día y confirme en cada caso con la tecla GUARDAR .



Hora

En la pantalla parpadean sucesivamente la hora (f) y los minutos (g).



- Según la indicación, seleccione con la tecla AJUSTES , la hora o minutos actuales y confirme en cada caso con la tecla GUARDAR .

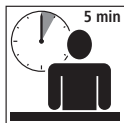


Para apagar el aparato, pulse la tecla START/STOP ; si no lo hace, el aparato se apagará automáticamente al cabo de 30 segundos.

6. Medición de la tensión arterial

Las 10 reglas de oro para la automedición de la tensión arterial

En la medición de la presión sanguínea confluyen muchos factores. Estas diez reglas generales le ayudarán a realizar correctamente la medición.



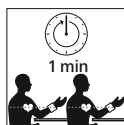
1. Descanse durante unos 5 minutos antes de la medición. Incluso el trabajo de oficina aumenta la presión sanguínea una media de aprox. 6 mmHg la presión sistólica y 5 mmHg la diastólica.



6. No hable ni se mueva durante la medición. Hablar eleva los valores aprox. 6 – 7 mmHg.



2. No consuma nicotina ni café durante la hora previa a la medición.



7. Espere como mínimo un minuto entre dos mediciones para que, al realizar la nueva medición, los vasos no se vean afectados por la presión ejercida.



3. No realice la medición si siente una fuerte necesidad de orinar. Una vejiga llena puede aumentar la tensión arterial unos 10 mmHg.



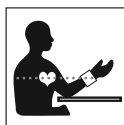
8. Documente los valores de medición indicando siempre la fecha y hora, así como los medicamentos tomados, de manera cómoda y sencilla con Veraval® medi.connect.



4. La medición debe realizarse sobre el brazo desnudo y con el paciente sentado en posición recta.



9. Realice mediciones regularmente. Incluso si sus valores han mejorado, debe seguir comprobándolos para su control.



5. Si utiliza un tensiómetro de muñeca, mantenga el manguito a la altura del corazón durante la medición. Si utiliza un tensiómetro de brazo, el manguito ya se encuentra automáticamente a la altura correcta.



10. Lleve a cabo las mediciones siempre a la misma hora. Dado que una persona tiene diariamente unos 100 000 valores de presión distintos, las mediciones aisladas no tienen ningún valor informativo. Únicamente las mediciones realizadas a la misma hora durante un período de tiempo prolongado hacen posible una valoración significativa de los valores de tensión arterial.

Colocación del manguito

- Antes de colocar el manguito, inserte el conector de este en el puerto del manguito situado en la parte izquierda del aparato.
- No estreche mecánicamente, comprima ni retuerza el tubo del manguito.
- La medición debe realizarse sobre el brazo, sin ropa. Si el manguito está completamente abierto, pase su extremo a través del aro de metal formando un lazo. El cierre de velcro debe quedar por fuera. Agarre el manguito por la anilla de agarre A (véase Fig. 1) y tire de él pasándolo por el brazo.

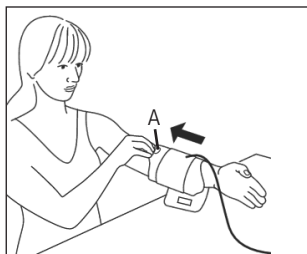


Fig. 1

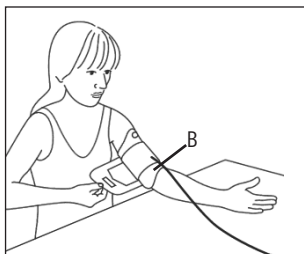


Fig. 2

- La abertura B (véase Fig. 2) en el manguito, frente a la anilla de agarre, debería quedar en la flexura del codo. El tubo de aire deberá estar centrado sobre la cara interior del codo en dirección a la mano.
- A continuación doble ligeramente el brazo, tome el extremo libre del manguito, páselo firmemente alrededor del brazo y cierre el velcro.



El manguito quedará ajustado pero sin apretar demasiado. Debe poder deslizar dos dedos entre el brazo y el manguito. Observe que el tubo no esté doblado ni dañado.



Importante: es imprescindible colocar el manguito correctamente para realizar una medición correcta. El manguito es un manguito universal para diámetros de brazo de 22 a 42 cm. La flecha blanca debe quedar situada dentro de la escala de magnitudes. Si queda fuera de la escala, no puede garantizarse un resultado de la medición correcto.

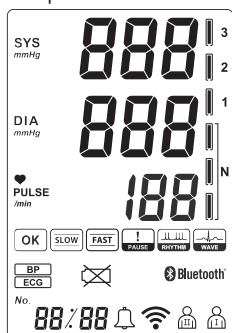


El innovador aparato Veroval® con tecnología Comfort Air permite una medición agradable. En la primera medición, se infla a 190 mmHg. En las mediciones siguientes, la presión de inflado se adapta de manera individual en función de los valores de tensión arterial medidos anteriormente. Ello hace posible una medición más cómoda en el brazo.

Ejecución de la medición de la tensión arterial

- La medición debería realizarse en un lugar tranquilo, en posición sentada relajada y cómoda.
- La medición puede realizarse en el brazo derecho o izquierdo. A largo plazo, debería realizarse en el brazo que arroje los resultados más elevados. Sin embargo, si hay una gran diferencia entre los valores de cada brazo, acuerde con el médico en qué brazo debe realizarse la medición.
- Realice la medición siempre en el mismo brazo y coloque el antebrazo relajado sobre una superficie.
- Recomendamos medir la presión sentado con la espalda apoyada en el respaldo de la silla. Apoye los dos pies en el suelo uno junto al otro. Las piernas no deben estar cruzadas. Coloque el antebrazo sobre una superficie, con la palma de la mano hacia arriba y compruebe que el manguito se halla a la altura del corazón.
- No mida su tensión arterial después de bañarse o de hacer deporte.
- No coma, beba ni realice ejercicio físico durante al menos los 30 minutos anteriores a la medición.
- Espere un minuto como mínimo entre dos mediciones.
- El valor de medición se asigna de manera automática a la memoria del usuario mostrada. Para cambiar la memoria del usuario, pulse el botón GUARDAR  con el aparato desconectado. Para alternar entre las memorias del usuario  y , mantenga pulsada la tecla GUARDAR  durante 3 segundos. Tras la medición, ya no es posible asignarla a otra memoria del usuario.
- No comience a medir hasta que no tenga colocado el manguito. Pulse la tecla START/STOP  durante aprox. 2 segundos. Cuando aparecen en pantalla todas las secciones, seguidas por la hora, el aparato está comprobando sus funciones automáticamente y está listo para iniciar la medición.

- Compruebe la totalidad de secciones de la pantalla.

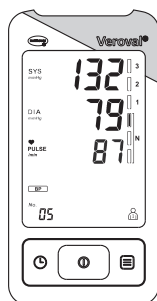


- Transcurridos unos 3 segundos, el manguito se infla automáticamente. Si esta presión de inflado no fuera suficiente o si se ve alterada la medición, el aparato se seguirá inflando en incrementos de 40 mmHg hasta alcanzar la presión adecuada.
- El aumento de presión del manguito se muestra durante el proceso de inflado.



Importante: no se mueva ni hable durante el proceso de medición.

- Mientras el aire escapa del manguito, aparece la presión descendente del manguito.
- Tras finalizar la medición, en la pantalla aparece al mismo tiempo el valor de tensión arterial sistólica y diastólica, el pulso, la memoria y el indicador de resultado. Tras unos segundos, se muestra la fecha y la hora, en lugar del número de memoria. Mediante el indicador de resultados en la parte derecha de la pantalla, puede clasificar el resultado de la medición (véase el capítulo 3 „Información sobre la tensión arterial”). El valor de medición se asigna de manera automática a la memoria del usuario preajustada.
- Además de los valores de medición, aparece a la derecha, debajo de la memoria del usuario o .



- Para apagar el aparato, pulse la tecla START/STOP ; si no lo hace, el aparato se apagará automáticamente al cabo de 30 segundos.



Si por cualquier motivo desea interrumpir la medición durante el proceso, simplemente pulse la tecla START/STOP . El proceso de inflado o medición se interrumpe y se libera automáticamente el aire.



¿Es fiable la medición de la presión arterial de su dispositivo en caso de arritmias?

En términos generales, su tensiómetro también es apto para la medición de la presión arterial con presencia de arritmias, ya que el algoritmo de medición se ocupa de filtrarlas.

No obstante, en presencia de arritmias graves, la medición de la presión arterial puede verse afectada, ya que en el peor de los casos pueden interferir con la señal de presión arterial.

Si padece ocasionalmente de arritmias, le recomendamos realizar un diagnóstico por electrocardiograma después de la medición de la presión arterial, para excluir por completo errores de medición. Si el electrocardiograma confirmase la presencia de una arritmia aguda, repita la medición de la presión arterial cuando hayan transcurrido de 5 a 10 minutos.

7. Registro del ECG

Existen dos métodos diferentes para realizar el registro del ECG. Comience con el método 1 „Índice derecho-pecho“. Si mediante este método no puede obtener registros o no son estables (indicación frecuente: „EE“), cambie al método 2 „Mano izquierda-mano derecha“.

En función de la configuración específica del corazón (forma del corazón), el procedimiento/tipo adecuado puede obtenerse debajo del método citado. Si no es posible obtener mediciones estables con un método determinado, esto puede deberse a causas inofensivas, como la forma del corazón, o a motivos más graves.



El método 2 es muy cómodo pero la estabilidad de la medición es mayor con el método 1.



Asegúrese de que no se produzca contacto con la piel entre su mano derecha y su mano izquierda (método 2) o la mano y el pecho (método 1). De lo contrario, el registro no se realizará correctamente. No se mueva ni hable durante el registro y sostenga el aparato. Cualquier tipo de movimiento puede falsear los registros.

Durante el registro, mantenga la presión constante. No presione los electrodos con demasiada fuerza contra la piel ya que podrían obtenerse valores de medición imprecisos debido a la tensión muscular.

Método 1: Índice derecho-pecho

- Agarre el aparato con la mano derecha. Coloque el dedo índice derecho sobre los electrodos superiores (Fig. 1) tal y como se muestra en la imagen.

- Coloque el electrodo inferior del aparato sobre la piel desnuda, unos 5 cm aprox. por debajo del pezón izquierdo. Presione el aparato con cuidado contra la piel, hasta que oiga un clic (Fig. 2).

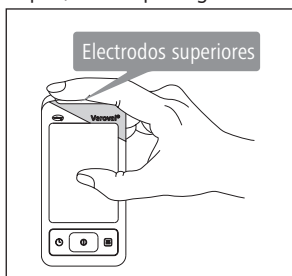


Fig. 1

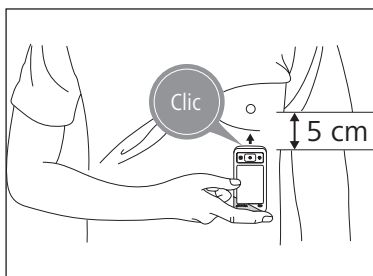


Fig. 2

Método 2: Mano izquierda-mano derecha

- Coloque el dedo índice derecho sobre los electrodos superiores del aparato. Coloque un dedo de su mano izquierda sobre el electrodo inferior (Fig. 3).
- Presione el aparato con cuidado contra la piel, hasta que oiga un clic.

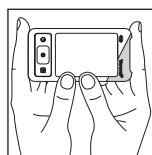
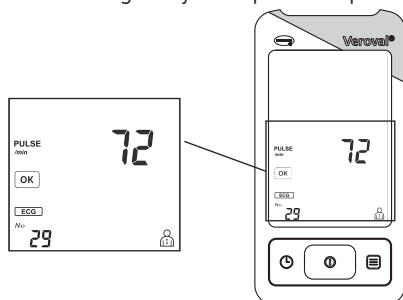


Fig. 3

Realización del registro

- El aparato se enciende automáticamente y **ECG** parpadea brevemente en la pantalla.
- Ahora, el aparato comienza con el registro y en la pantalla aparece una cuenta atrás de 30 segundos. Presione el aparato contra la piel durante 30 segundos hasta que termine. Durante el registro, el aparato muestra la frecuencia cardiaca actual en la pantalla. Además, un símbolo ♥ parpadea al ritmo del latido del corazón.
- Tras la cuenta atrás de 30 segundos, finaliza el registro y en la pantalla aparece el resultado final.



- Para apagar el aparato tras el registro, pulse la tecla START/STOP ① o espere 30 segundos hasta que se apague automáticamente.

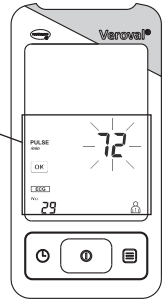
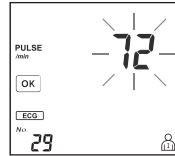
Indicador de resultados del ECG

Tras el registro, en la pantalla se pueden visualizar los siguientes resultados.

	Resultado de un registro del ECG normal.
	Indicación de un ritmo cardíaco reducido (bradicardia), inferior a 55 latidos por minutos.
	Indicación de un ritmo cardíaco elevado (taquicardia), superior a 100 latidos por minutos.
	Indicación de una o varias pausas del ciclo cardíaco que duran más de 2 segundos.
	Indicación de una arritmia durante el registro del ECG. Por lo general, se detectan las siguientes anomalías: Arritmias supraventriculares (entre otras, fibrilación auricular, aleteo auricular, arritmia sinusal patológica, taquicardia auricular paroxística [si son continuas, se muestra FAST], arritmias supraventriculares).
	Indicación de una arritmia durante el registro del ECG. Forma ondulada modificada. Arritmias ventriculares (entre otros, extrasístoles ventriculares singulares, ritmo bigeminal, ritmo trigeminal, extrasístoles ventriculares en serie, extrasístoles ventriculares multifocales, taquicardias ventriculares).
	Forma ondulada modificada Arritmias ventriculares

 Especialmente en el caso de una aparición reiterada de mensajes de estado que se desvíen de , se recomienda someterse a un examen médico.

i Si la frecuencia cardiaca mostrada parpadea, esto significa que las señales de ECG son débiles o inestables. En este caso, vuelva a realizar el registro.

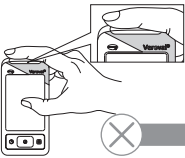


i La contracción del músculo cardiaco está estimulada por señales eléctricas. Si existe una alteración de estas señales eléctricas, hablamos de arritmia. La constitución física, el estrés, la edad, la falta de sueño, el agotamiento, etc. pueden provocar arritmia. Un médico puede determinar si un pulso irregular está provocado por una arritmia.

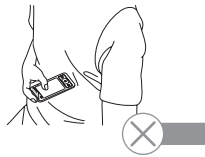
Las posibles causas de un registro del ECG erróneo.

El registro del ECG puede ser erróneo debido a las siguientes razones:

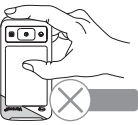
No hay contacto suficiente de los electrodos con el dedo.



Registros que se realizan a través de la ropa.



El dispositivo se mantiene en la dirección equivocada y se presiona el lado equivocado contra el pecho.



En el método 1, se sostiene el dispositivo con la mano izquierda.



8. Función de memoria

Memoria del usuario

- El tensiómetro y ECG Veroval® almacena un total de 64 mediciones de ECG (Fig. 1) y/o tensión arterial (Fig. 2), incluyendo la fecha y la hora de la medición en cada memoria del usuario.
- El acceso a la memoria se realiza pulsando la tecla **GUARDAR**  con el aparato desconectado. Si se pulsa repetidas veces la tecla **GUARDAR** , pueden consultarse uno tras otro todos los resultados memorizados. Para alternar entre las memorias del usuario  y , mantenga pulsada la tecla **GUARDAR**  durante 3 segundos.



Fig. 1

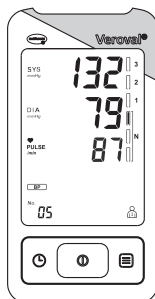


Fig. 2



- Puede cancelar la visualización de los valores de medición en cualquier momento pulsando la tecla **START/STOP** . De lo contrario, se produce el apagado automático al cabo de 30 segundos.
- Aunque se interrumpa la alimentación, por ejemplo, al cambiar las pilas, se podrá seguir accediendo a los valores memorizados tras colocar una pila operativa.

Eliminación de los datos memorizados

Es posible borrar todos los datos guardados para una persona de manera independiente para la memoria de usuario  y memoria de usuario . Si desea borrar toda la memoria del respectivo usuario, pulse de nuevo el botón **GUARDAR**  y, al mismo tiempo, mantenga pulsada la tecla **START/STOP**  durante 5 segundos. Todos los valores de la memoria de usuario seleccionada se borran (Fig. 1). Si suelta la tecla antes de tiempo, los datos no se borrarán.

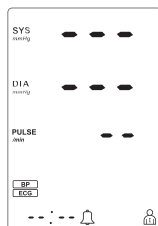


Fig. 1

9. Transmisión de los valores de medición a Veroval® medi.connect

- Descargue el software Veroval® medi.connect del sitio web www.veroval.es. Este software es compatible con cualquier ordenador con sistema operativo Windows 7, 8 o 10, mientras dure el soporte oficial por parte de Microsoft.

- Inicie el programa y conecte el tensiómetro y ECG Veroval® a su ordenador mediante el adaptador *Bluetooth®* con USB. Para ello, inserte el adaptador *Bluetooth®* con USB en el puerto USB de su ordenador. El tensiómetro y ECG Veroval® transmite los valores de medición almacenados directamente al software Veroval® *medi.connect* mediante *Bluetooth®*. A continuación, siga las indicaciones del software Veroval® *medi.connect*.



Durante una medición no se debe iniciar una transmisión de datos.

- En la pantalla del tensiómetro y ECG aparece  **Bluetooth®**.
- Inicie la transferencia de datos en el software de ordenador "medi.connect".
- Durante la transmisión de datos, parpadea el símbolo de transmisión de datos .

Después de 30 segundos de inactividad o en caso de interrupción de la comunicación con el ordenador, el tensiómetro y ECG se apaga automáticamente.

10. Explicación de avisos de error

Error producido	Causas posibles	Solución
El dispositivo no se pone en marcha.	No hay pilas en el interior o están mal colocadas o agotadas.	Compruebe las pilas; si fuera preciso, inserte cuatro pilas nuevas iguales.
No se infla el manguito.	El conector del manguito no está correctamente insertado en la toma del aparato.	Compruebe la conexión entre el conector del manguito y el puerto de conexión.
	Se ha conectado un tipo de manguito inadecuado.	Compruebe si se han empleado únicamente el manguito Veroval® autorizado y el conector correspondiente.
En el indicador de resultados de la medición del ECG parpadea del valor del pulso.	El pulso no pudo detectarse correctamente.	Repita la medición del ECG.

Error producido	Causas posibles	Solución
EE	Fallo de medición del ECG	Compruebe si, durante la medición del ECG, existe contacto suficiente entre los electrodos superiores e inferiores y la piel.
EO	Durante la medición de la tensión arterial, no puede detectarse pulso porque el manguito no se utiliza correctamente.	Compruebe la correcta colocación del manguito. Coloque el manguito de forma que entre este y el brazo quede aproximadamente un espacio libre de dos dedos.
		El tubo de aire no está correctamente conectado al aparato. Compruebe la correcta colocación del conector. Si este error se produce repetidamente, debe utilizar un nuevo manguito.
EI	La presión del manguito es superior a 300 mmHg.	Compruebe la correcta colocación del manguito. Coloque el manguito de forma que entre este y el brazo quede aproximadamente un espacio libre de dos dedos.
	No puede consultarse la presión del manguito.	El tubo de aire no está correctamente conectado al aparato. Compruebe la correcta colocación del conector. Si este error se produce repetidamente, debe utilizar un nuevo manguito.

Error producido	Causas posibles	Solución
E2	Se han detectado valores de medición de la tensión arterial inusualmente altos o bajos.	Compruebe la correcta colocación del manguito. Coloque el manguito de forma que entre este y el brazo quede aproximadamente un espacio libre de dos dedos. El tubo de aire no está correctamente conectado al aparato. Compruebe la correcta colocación del conector. Si este error se produce repetidamente, debe utilizar un nuevo manguito.
E3	No pudo realizarse la medición de la tensión arterial.	Compruebe la correcta colocación del manguito. Coloque el manguito de forma que entre este y el brazo quede aproximadamente un espacio libre de dos dedos. El tubo de aire no está correctamente conectado al aparato. Compruebe la correcta colocación del conector. Si este error se produce repetidamente, debe utilizar un nuevo manguito.
E4	No pudo realizarse la medición de la tensión arterial porque las pilas estaban prácticamente gastadas.	Cambie las pilas.
	Las pilas están casi agotadas.	Cambie las pilas.

Error producido	Causas posibles	Solución
Valores de medición no plausibles en la medición de la tensión arterial	Los valores de medición de la tensión arterial no plausibles suelen aparecer cuando el aparato no se utiliza correctamente o cuando se producen errores durante la medición.	Respete las 10 reglas de oro de la medición de tensión arterial (véase 18) y las siguientes indicaciones de seguridad. A continuación, repita la medición.

- Apague el aparato si aparece un aviso de error. Compruebe las posibles causas y respete las 10 reglas de oro, así como las indicaciones relativas a la automedición del capítulo 2 Indicaciones importantes. Relájese durante 1 minuto como mínimo y repita la medición.
- La marca denominativa *Bluetooth®* y su logotipo correspondiente son marcas registradas comerciales de Bluetooth SIG, Inc. Cualquier uso de estas marcas por parte de PAUL HARTMANN AG se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son propiedad de su respectivo propietario.

11. Mantenimiento y conservación del aparato

- Limpie el aparato únicamente con un paño suave húmedo. No utilice diluyentes, alcohol, detergentes ni disolventes. Si la superficie de los electrodos del aparato está sucia, límpiela con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol.
- El manguito se puede limpiar con cuidado con un paño ligeramente humedecido y un jabón suave. El manguito no debe sumergirse completamente en agua.
- Para evitar infecciones se recomienda limpiar y desinfectar el manguito regularmente o después de cada uso, en especial si lo utilizan varias personas. La desinfección del manguito, en particular su cara interna, debe ser mediante frotado. Utilice un desinfectante compatible con los materiales del manguito. A fin de protegerlo contra influencias externas, guarde el aparato y el manguito junto con este manual en el estuche de conservación.

12. Condiciones de garantía

- Este tensiómetro y ECG de alta calidad tiene una garantía de 5 años desde la fecha de compra de acuerdo con las condiciones que se detallan a continuación.

- Las reclamaciones deben presentarse dentro del período de garantía. La fecha de compra deberá justificarse mediante las condiciones de garantía debidamente cumplimentadas y selladas o mediante el resguardo de compra.
- Dentro del plazo de garantía, HARTMANN realizará gratuitamente cualquier reparación o sustitución en caso de fallo de material o de fabricación del aparato. No obstante, no supondrá una prolongación del período de garantía.
- El aparato solo está previsto para la finalidad descrita en estas instrucciones de uso.
- Los daños causados por un uso inapropiado o desautorizado no están contemplados por la garantía. Quedan excluidos de la garantía los accesorios sometidos a desgaste (pilas, manguitos, etc.). La responsabilidad de los derechos de reparación se limita al valor de la mercancía, quedando explícitamente descartada una indemnización por daños indirectos de cualquier tipo.
- En el caso de que se aplique la garantía, debe enviarnos directamente el aparato con el manguito y el certificado de garantía debidamente cumplimentado y sellado, o bien puede efectuar el trámite a través del servicio de atención al cliente del establecimiento de compra correspondiente en su región.

13. Datos de contacto para consultas del cliente

ES Laboratorios HARTMANN S.A.
 Servicio de Atención al Consumidor
 C/ Carrasco i Formiguera, 48
 08302 Mataró
 Atención al cliente: 902 222 001
consultas.farma@hartmann.info
www.veroval.es

Versión de la información: 2017-03

14. Datos técnicos

Modelo:	Veroval® ECG and blood pressure monitor
Tipo:	BP750X
Procedimiento de medición:	Medición oscilométrica de la presión arterial, ECG monocanal Señal ECG referenciada a la masa (Tierra)
Intervalo de visualización:	0 – 300 mmHg

Intervalo de medición:	Sístole (SYS): 60 – 280 mmHg, Diástole (DIA): 30 – 200 mmHg Pulso: 30 – 180 pulsaciones por minuto No se puede garantizar la visualización de valores correctos fuera del intervalo de medición.
Tasa de muestreo/ancho de banda de ECG:	0,05 a 40Hz/256Hz
Unidad de lectura:	1 mmHg
Precisión técnica:	Presión del manguito: ± 3 mmHg, Pulso: ± 5 % de la frecuencia indicada
Precisión clínica de la medición:	cumple con los requisitos de las normas DIN EN 1060-4 y DIN EN ISO 81060-2; método de validación Korotkoff: fase I (SYS), fase V (DIA)
Tipo de funcionamiento:	funcionamiento permanente
Alimentación eléctrica:	4 pilas alcalinas de manganeso mignon (AAA/LR03) de 1,5V
Protección contra descargas eléctricas:	Aparato médico con fuente interna de potencia eléctrica Pieza de aplicación: Tipo BF
Protección contra la entrada de agua o materiales sólidos:	IP22 (protección contra la entrada de cuerpos sólidos extraños con un diámetro $\geq 12,5$ mm. Protección contra la precipitación de agua con una inclinación del aparato de hasta 15°).
Presión de inflado:	aprox. 190 mmHg en la primera medición
Desconexión automática:	30 segundos
Manguito:	manguito Veroval® para tensiómetro y ECG, manguito Secure Fit para diámetros de brazo de 22 – 42 cm
Capacidad de memoria:	2 x 64 mediciones
Condiciones de uso:	temperatura ambiente: de +10 °C a +40 °C humedad relativa del aire: 15-85 %, sin condensación presión atmosférica: 800 hPa - 1050 hPa

Condiciones de almacenamiento/transporte:	temperatura ambiente: de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ humedad relativa del aire: 15-85 %, sin condensación presión atmosférica: 800 hPa - 1050 hPa
Número de serie:	en el compartimento de las pilas
Puerto de conexión a PC:	Mediante el adaptador <i>Bluetooth</i> ® con USB y el software Veroval® medi.connect se puede consultar la memoria de valores de medición y la representación gráfica de los valores de medición en el ordenador.
Referencia a las normas:	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2

Requisitos legales y directivas

- El tensiómetro y ECG Veroval® cumple la Directiva comunitaria sobre productos sanitarios 93/42/CEE y lleva la marca CE.
- Este aparato cumple, entre otros, los requisitos de la Norma Europea EN 1060: Tensiómetros No Invasivos – parte 1: Requisitos generales y parte 3: Requisitos complementarios para sistemas tensiométricos electromecánicos, así como la norma EN 80601-2-30.
- La validación clínica de la precisión de medición se efectuó según lo establecido por la norma EN 1060-4, así como la norma EN 81060-2.
- Además de los requisitos legales, el aparato ha sido validado por la ESH (European Society of Hypertension) según el protocolo ESH-IP2.
- El aparato de ECG cumple con la ley de productos médicos y las normas IEC 60601-2-25 (Equipos electromédicos, parte 2-25: requisitos particulares para la seguridad del electrocardiógrafo) e IEC 60601-2-47 (Equipo Médico, parte 2-47: requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios).
- Por el presente, garantizamos que este producto cumple la Directiva europea 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.

Compatibilidad electromagnética

Tabla 1

Para todos los SISTEMAS ELÉCTRICOS y APARATOS MÉDICOS

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El Veroval® ECG and blood pressure monitor es adecuado para el uso en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario de Veroval® ECG and blood pressure monitor debería asegurarse de que se emplea en un entorno como el descrito.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de alta frecuencia según CISPR11	Grupo 1	El Veroval® ECG and blood pressure monitor utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de alta frecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera en dispositivos electrónicos próximos.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR11	Clase B	El Veroval® ECG and blood pressure monitor es adecuado para utilizarse en todos los sectores. Las áreas residenciales, así como aquellas que están directamente conectadas a la red pública de baja tensión y abastecen a edificios que se emplean como viviendas, constituyen una excepción a la declaración anterior.
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de oscilaciones de tensión/fluctuaciones	Conformidad	

Tabla 2

Para todos los SISTEMAS ELÉCTRICOS y APARATOS MÉDICOS

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias

El Veroval® ECG and blood pressure monitor es adecuado para el uso en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario de Veroval® ECG and blood pressure monitor debería asegurarse de que se emplea en un entorno como el descrito.

Pruebas de resistencia a interferencias electromagnéticas	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (electrostatic discharge, ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire	El suelo deberá ser de madera u hormigón o estar cubierto de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas/bursts según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red	± 2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a la habitual de un entorno de negocio u hospital.
Tensiones de choque (surges) según IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a toma(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a toma(s) a tierra	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a la habitual de un entorno de negocio u hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 0,5 período	<5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 0,5 período	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a la habitual de un entorno de negocio u hospital. Si el usuario del Veroval® ECG and blood pressure monitor necesita un funcionamiento continuo a pesar de las interrupciones de red, se recomienda alimentar el Veroval® ECG and blood pressure monitor mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40 % U_T (60 % caída de U_T) para 5 períodos	40 % U_T (60 % caída de U_T) para 5 períodos	
	70 % U_T (30 % caída de U_T) para 25 períodos	70 % U_T (30 % caída de U_T) para 25 períodos	
	<5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 5 segundos	<5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 5 segundos	
Campo magnético a la frecuencia de suministro (50/60 Hz)	3 A/m	No aplicable	No aplicable

OBSERVACIÓN: U_T es la corriente alterna de red antes de utilizar el nivel de ensayo.

Tabla 3
**Para los SISTEMAS ELÉCTRICOS y APARATOS MÉDICOS que no son VITALES.
Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias**

El Veroval® ECG and blood pressure monitor es adecuado para el uso en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario de Veroval® ECG and blood pressure monitor debería asegurarse de que se emplea en un entorno como el descrito.

Pruebas de resistencia a interferencias electromagnéticas	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas según IEC 61000-4-6 Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los dispositivos de radio portátiles y móviles no deben encontrarse cerca de Veroval® ECG and blood pressure monitor ni pueden utilizarse los cables si no es a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la correspondiente ecuación para la frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P se corresponde con la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).
OBSERVACIÓN 1: Para 80 Hz y 800 MHz se aplica el margen de frecuencias mayor. OBSERVACIÓN 2: Estas guías no son aplicables en todos los casos. La extensión de los valores electromagnéticos puede verse afectada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.			
La intensidad de campo de transmisores fijos como estaciones de base de radiotelefonía (móvil/inalámbrica) y aparatos de radio móviles, estaciones de radioaficionados, radiodifusión AM y FM y transmisores de televisión no pueden determinarse exactamente de un modo teórico. Con el fin de determinar el entorno electromagnético como consecuencia de transmisores fijos de alta frecuencia, se recomienda realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se emplea el tensiómetro y ECG Veroval® supera el nivel de conformidad anteriormente mencionado, el tensiómetro y ECG Veroval® debería observarse para verificar su adecuado funcionamiento. Si se observan características de rendimiento anómalas, pueden ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del tensiómetro y ECG Veroval®.			

Tabla 4

Para los SISTEMAS ELÉCTRICOS y APARATOS MÉDICOS que no son VITALES.

Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles y Veroval® ECG and blood pressure monitor.

El Veroval® ECG and blood pressure monitor es adecuado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de alta frecuencia radiadas. A este respecto, el cliente o usuario de Veroval® ECG and blood pressure monitor puede ayudar a evitar perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y Veroval® ECG and blood pressure monitor en función de la potencia de salida del aparato de comunicación indicada abajo.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad según la frecuencia de emisión m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima no figura en la tabla anterior, puede calcularse la distancia de seguridad d recomendada en metros (m) utilizando la ecuación de la casilla correspondiente, en la que P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según datos del fabricante del transmisor.

OBSERVACIÓN 1: Para 80 Hz y 800 MHz se aplica la distancia de seguridad para el margen de frecuencias superior.

OBSERVACIÓN 2: Estas guías no son aplicables en todos los casos. La extensión de los valores electromagnéticos puede verse afectada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

Tensiómetro y ECG

Fecha de compra

Número de serie (ver compartimento para las pilas)

Motivo de reclamación

Sello del vendedor



Made under the control of Paul Hartmann AG by



MD Biomedical, Inc.
8F, No. 222, Sec. 4, Chengde Rd.,
Taipei City 111, Taiwan



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



030 715/0 (0317)