

**Veroval® Duo Control
DC3-18**

N.º espec.: D9.1710
Departamento: COH-PPD
Fecha: 23.07.2018

1. Descripción general del producto

Veroval Duo Control es un tensiómetro digital completamente automático para brazo, basado en una combinación de mediciones: auscultatoria (método de Korotkoff) y oscilométrica (Duo Sensor Technology®). El inflado se ajusta automáticamente a la presión arterial sistólica individual del paciente gracias al principio de lógica difusa (Comfort Air Technology®), permitiendo así una medición más cómoda. El desinflado se realiza automáticamente. La presión del manguito se libera mediante una válvula electrónica a una velocidad de desinflado sincronizada con el pulso. En la pantalla LCD se muestran la presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia de pulso, así como el progreso durante la medición.

El dispositivo cuenta con desconexión automática, detector de arritmias (IHB), función de verificación del ajuste del manguito, indicador de reposo, visualizador de temperaturas ambiente irregulares y función de memoria con capacidad para un total de 100 lecturas para cada uno de los dos usuarios, incluyendo fecha y hora y modo de invitado. Además, se calculan y se visualizan por separado para cada usuario los valores medios de a) todas las lecturas de memoria, b) las lecturas de la mañana y c) las lecturas de la noche, de los últimos 7 días. Asimismo, con cada medición de la presión arterial se guardan automáticamente y se muestran alternativamente la fecha y la hora.

La pantalla LCD de gran tamaño y fácil de leer incluye retroiluminación con más símbolos para fecha y hora, pulso (latido), Duo Sensor Technology, IHB, memoria con número de memoria, número de usuario, valores medios, sistema tipo semáforo de la OMS para el análisis de los valores medidos, símbolo de ajuste del manguito, indicador de reposo, símbolo de OK, indicación de temperatura ambiente demasiado alta o demasiado baja e indicador de batería baja. Con función de borrado de memoria independiente para cada usuario y para mediciones únicas.

La fecha y la hora se pueden ajustar mediante la operación apropiada de las teclas Start/Stop (Encendido/Apagado) y Memory (Memoria) una vez colocadas las pilas.

El dispositivo es fácil de usar. El sistema patentado Secure-Fit del manguito hace que su colocación sea más fácil y segura. Abertura para el antebrazo que permite un ajuste correcto y seguro. La sección especial con forma ergonómica opuesta a la banda está destinada a encajar mejor en la curva del codo, así como para respetar la distancia necesaria hasta el codo. El manguito está disponible en diferentes tamaños para distintas circunferencias de brazo.

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

Veroval Duo Control es un dispositivo médico activo de clase IIa con función medidora, conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, y lleva el marcado CE.

UMDNS (Sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos) N.º: 16-173

Veroval® Duo Control DC3-18



N.º espec.: D9.1710

Departamento: COH-PPD

Fecha: 23.07.2018

2. Uso/Indicación

Veroval Duo Control es un tensiómetro completamente automático para brazo, reutilizable y no invasivo, para el control eventual de la presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia de pulso en adultos, que pueden utilizar tanto personas sin formación médica como profesionales sanitarios, en entornos clínicos y domésticos.

3. Presentación

Cada tensiómetro con su manguito se envasa en una bolsa y se acondiciona en una caja de cartón para regalo.

La caja para regalo también contiene un manual de instrucciones que incluye un certificado de garantía, un cable USB y pilas para la pantalla, todo ello envasado con film de plástico traslúcido.

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

El producto está disponible con dos tamaños de manguito:

1. Tensiómetro con manguito de tamaño estándar/normal (talla M) *)
2. Tensiómetro con manguito de tamaño grande (talla L) **)

El tensiómetro Veroval Duo Control es idéntico para los distintos tamaños y tallas de manguitos Veroval Duo Control, que pueden intercambiarse para adaptarse a los diferentes tamaños de brazo de los usuarios.

Existen dos tamaños de manguitos distintos, con la siguiente configuración:

	circunferencia del brazo
► Talla normal (M) con manguito preformado	22 – 32 cm
► *) Talla normal (M) con manguito estándar	22 – 32 cm
► **) Talla grande (L) con manguito estándar	32 – 42 cm

(Con el tensiómetro deben utilizarse solo los manguitos Veroval Duo Control de HARTMANN arriba indicados, ya que en caso contrario no se garantiza la exactitud de la medición).

Los manguitos están envasados individualmente en bolsas selladas y acondicionadas en una caja de cartón plegable.

El producto se presenta en 6 grupos de idiomas distintos:

N.º de artículo:	Talla del manguito	Idiomas:	Embalaje:
925501	M	DE, IT, FR	P1, OK4
925521	L		
925502	M	FR, AR, NL, DE	P1, OK4
925522	L		
925503	M	ES, PT	P1, OK4
925523	L		
925504	M	CZ, SK, HU, BG	P1, OK4
925524	L		
925505	M	RU, RO, PL, GR	P1, OK4
925525	L		
925506	M	EN, TR, AR, CN	P1, OK4
925526	L		

Veroval® Duo Control DC3-18



N.º espec.: D9.1710

Departamento: COH-PPD

Fecha: 23.07.2018

4. Conformidad

Veroval Duo Control cumple, entre otros, con los requisitos de las siguientes normas/protocolos:

DIN EN IEC 60601-1	"Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial"
DIN EN IEC 60601-1-2	"Equipos electromédicos - Parte 1-2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos"
DIN EN IEC 60601-1-11	"Equipos electromédicos - Parte 1-11: Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno de la asistencia sanitaria en el hogar"
DIN EN IEC 80601-2-30	"Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos"
DIN EN ISO 81060-2	"Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada"
Protocolo ESH-IP2	Validación de la exactitud clínica de acuerdo con el Protocolo internacional (rev. 2010) de la European Society of Hypertension (Sociedad Europea de Hipertensión)
Protocolo BHS	Validación de la exactitud clínica de acuerdo con el protocolo clínico de la British Hypertension Society (Sociedad Británica de Hipertensión)
DHL Prüfsiegelprotokoll	Validación de la exactitud clínica de acuerdo con el protocolo clínico de la Deutsche Hochdruckliga e.V. (Liga Alemana de Hipertensión)

5. Materiales del producto

Panel de la pantalla LCD	PMMA (polimetilmetacrilato)
Botones Start/Stop, M1, M2	PMMA (polimetilmetacrilato)
Carcasa del tensiómetro	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Material exterior del manguito	PA (poliamida)
Cierre de velcro del manguito	PA (poliamida)
Cámara hinchable del manguito	PVC (Cloruro de polivinilo)
Tubo del manguito	PVC (Cloruro de polivinilo)
Anilla metálica del manguito	Acero cromado
Bolsa de almacenamiento	Poliéster (recubierto de poliuretano)

Veroval® Duo Control DC3-18



N.º espec.: D9.1710
Departamento: COH-PPD
Fecha: 23.07.2018

6. Materiales de embalaje

Todos los materiales y componentes de embalaje son conformes con los requisitos básicos relevantes (específicos para la fabricación y composición, y para la naturaleza reutilizable y reciclable de los embalajes) de la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases y la Directiva 2004/12/CE por la que se modifica la anterior.

7. Características del producto

Método de medición:	oscilométrico y auscultatorio (principio de Korotkoff)
Intervalo de visualización:	0-300 mm Hg
Resolución visualizada:	1 mm Hg
Intervalo de medida:	
Sístole (SYS):	50 – 250 mm Hg
Diástole (DIA):	40 – 180 mm Hg
Pulso:	30 – 199 min ⁻¹
Exactitud de la medición técnica:	Presión del manguito: ± 3 mm Hg Pulso: ± 5 % de la frecuencia de pulso visualizada
Presión de inflado:	Individualizada según el principio de inflado de lógica difusa (normalmente el valor SYS + 30 mm Hg)
Válvula de escape de la presión:	Válvula lineal controlada electrónicamente
Pantalla:	Pantalla de cristal líquido LCD
Símbolos/funciones de la pantalla:	Lecturas individuales y valores medios de sístole/diástole/pulso, símbolo de arritmia (IHB), función semáforo (clasificación de valores de la OMS con un código de colores), símbolo de control de ajuste del manguito, indicador de reposo corporal, símbolo de medición OK, indicación de límite de temperatura ambiente, número de memoria, memoria "M1/M2", fecha/hora, indicador de batería baja, barra indicadora de progreso de inflado/desinflado, símbolo de latido cardíaco, símbolo de Duo Sensor Technology®
Capacidad de la memoria:	2 x 100 mediciones con media de todas las mediciones y media de mañana/noche de los últimos 7 días, además del modo de invitado
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura ambiente: +10 °C a +40 °C; humedad relativa: 15 % a 85 %, sin condensación; presión del aire 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento/transporte:	Temperatura ambiente: -20 °C a +50 °C; humedad relativa: 15 % a 85 %, sin condensación;
Protección frente a la penetración dañina de agua o materiales sólidos:	IP20 (no protegido frente a los líquidos)
Fuente de alimentación:	4 pilas alcalinas-manganeso de 1,5 V Mignon (AA/LR06) o adaptador a la red eléctrica Veroval HARTMANN
Capacidad de las pilas:	aprox. 950 mediciones
Desconexión automática:	3 minutos (después de la medición o si no se opera de otra forma)
Dimensiones:	aprox. 158 mm (An) x 90 mm (L) x 53 mm (Al)
Peso:	aprox. 325 g (sin pilas/sin manguito)

(Modificaciones técnicas sujetas a cambios)

Veroval® Duo Control DC3-18



N.º espec.: D9.1710

Departamento: COH-PPD

Fecha: 23.07.2018

8. Etiquetado

Número de serie:

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

Contenido del número de serie de 12 dígitos:

p. ej.:

2018
año

03
semana de fabricación

012345
unidad de fabricación (6 dígitos)

Lote del embalaje:

La caja para regalo y todas las demás cajas de cartón para transporte están etiquetadas con un código de LOTE de 4 dígitos.

Contenido del número de LOTE:

p. ej.:

18
año

03
semana de fabricación

9. Embalaje

El tensiómetro Veroval Duo Control (incluyendo manguito y accesorios) se dispone en una caja para regalo (caja plegable) y, a su vez, cada 4 unidades se empaquetan en una caja de cartón completa/para transporte. Las cajas de cartón para transporte se sellan con cinta adhesiva especial HARTMANN y se embalan en europalets.

Fecha: 23.07.2018



PAUL HARTMANN AG
Desarrollo de productos - Cuidados personales