

HARTMANN



connect 

Veroval[®]

fusion

BG Инструкции за употреба 2-26

RO Instrucțiuni de utilizare..... 28-52

Гаранционна карта/
Certificat de garanție 58



Уважаеми клиенти,

Благодарим Ви, че избрахте апарата за кръвно налягане на HARTMANN. Veroval® fusion е качествен продукт, предназначен за напълно автоматично измерване на кръвното налягане на горната част на ръката на възрастни и е подходящ за клинична и домашна употреба. Без да изисква предварителни настройки, този апарат за кръвно налягане се напompва лесно и автоматично за бързо и надеждно измерване на систоличното и диастоличното кръвно налягане и честотата на пулса. Апаратът също показва дали е открит неравномерен сърдечен пулс.

Апаратът за кръвно налягане може да бъде свързан със смартфон или таблет чрез *Bluetooth*®. На смартфона/таблета можете да оценявате измерените стойности с помощта на приложението Veroval® medi.connect.

Ние Ви пожелаваме здраве.

1. Уведомление за безопасност

Преди да използвате устройството за първи път, моля, прочетете внимателно тези инструкции за употреба. Точното измерване на кръвното налягане зависи от правилната работа с апарата.

Тези инструкции за употреба имат за цел да Ви научат на всяка стъпка от измерването на кръвното налягане с помощта на Veroval® fusion. Ще Ви бъдат дадени важни и полезни съвети, за да получите надеждни резултати за Вашия личен профил на кръвното налягане. Използвайте апарата в съответствие с информацията, предоставена в инструкциите за употреба. Моля, съхранявайте внимателно тези инструкции и осигурете достъп на всички ползватели до тях. Проверете опаковката за евентуални повреди и дали в нея се съдържат всички елементи на уреда.

Съдържание на опаковката:

- Апарат за кръвно налягане
- 4 x 1,5 V AAA батерии
- Инструкции за употреба с гаранционна карта
- Калъф за съхранение

Съдържание	Страница
1. Уведомление за безопасност	2
2. Илюстрация на апарата	9
3. Важни насоки за измерване на кръвното Ви налягане	10
4. Подготовка за измерване	11
4.1. Системни настройки	12
4.2. Измерване на кръвното Ви налягане	13
5. Функция Памет	16
6. Прехвърляне на измерените стойности чрез <i>Bluetooth</i> ® към приложението Veroval® medi.connect	18
7. Обяснение на грешките	20
8. Информация за кръвното налягане	21
9. Поддръжка	22
10. Инструкции относно електромагнитната съвместимост	23
11. Гаранция	23
12. Данни за контакт при запитвания от клиенти	24
13. Технически данни	25

Използвани предупредителни знаци и символи



Следвайте инструкциите за употреба



Медицинско изделие



Производител



Дистрибутор



Вносител



Дата на производство



Държава на производство



Код на партидата



Каталожен номер



Сериен номер



Номер на модела



Внимание

Бележка за безопасност, указваща възможна повреда на устройството/аксесоара или риск от нараняване или увреждане на здравето



Уникален Идентификатор на Изделията



Да се пази сухо



Да се пази от слънчева светлина



Граница на температурата



Ограничение на влажността



Ограничение на атмосферното налягане



Защита срещу токов удар (тип BF)

IP22

Защитен срещу проникване на твърди предмети
с диаметър $\geq 12,5$ мм
Защитен срещу вертикално падащи капки вода под ъгъл
от 15° спрямо дисплея



Постоянен ток



Символ за обозначаване на електрическо и електронно
оборудване



Европейско съответствие



Изхвърлете опаковката по екологично отговорен начин



Упълномощен представител в Европейската общност (EO)



Код за рециклиране на кутията

Предназначение

Изцяло автоматичният апарат за измерване на кръвно налягане Verova!® fusion е предназначен за клинична и домашна употреба за неинвазивно измерване на диастоличното и систоличното кръвно налягане и честотата на пулса на възрастни и юноши над 12-годишна възраст с помощта на надуваем маншон, който се увива около горната част на ръката.

Противопоказания

- Не поставяйте маншона върху рана, тъй като това може да доведе до допълнителни наранявания.
- Ако се провежда интравенозно лечение или в ръката е поставен венозен катетър, измерването на кръвното налягане може да доведе до наранявания. Никога не използвайте маншона на ръката, за която се отнасят тези условия.
- Ако сте склонни към хематоми, не поставяйте маншона и не извършвайте измерване на кръвното налягане.
- Не използвайте апарата за измерване на кръвно налягане при частично ампутирана ръка.
- Винаги се консултирайте с Вашия лекар, дали и кога апаратът за кръвно налягане може да се използва от лица, които са претърпели мастектомия или отстраняване на лимфни възли.
- Лицата с ограничени физически, сетивни или ментални способности, трябва да бъдат наблюдавани от лице, отговорно за тяхната безопасност, и да получат инструкции от това лице как да използват устройството.
- Не използвайте устройството върху хора с алергии и чувствителна кожа.
- Не използвайте устройството, ако имате метални импланти.




Внимание

- В никакъв случай не извършвайте измервания на кръвното налягане на новородени, бебета, малки деца или домашни любимци. Продуктът не е предназначен за бебета или лица, които не могат да изразяват волята си.
- Не оставяйте апарата без надзор в близост до малки деца или лица, които не могат сами да работят с него. Поглъщането на малки части, които са се отделили от устройството, също може да доведе до задушаване.
- Съхранявайте опаковката, батериите и устройството на места, недостъпни за деца.
- Никога не отваряйте устройството. Устройството не трябва да се модифицира или разглобява и не трябва да се ремонтира от потребителя. Поправките могат да се извършват само от упълномощени специалисти.
- Ако се появи възможна алергична кожна реакция на ръката, където се използва маншонът, прекратете употребата му и се консултирайте с лекар.
- Този апарат за кръвно налягане не е водоустойчив.
- Този апарат за кръвно налягане е изработен от висококачествени прецизни електронни компоненти. Прецизността на измерените стойности и срокът на експлоатация на устройството зависят от внимателното боравене с него.
- Не използвайте устройството във взривоопасна среда със запалими газове или концентриран кислород.
- Пазете устройството от силно разклащане, удар или вибрации и не го оставяйте да пада на земята.

- Не напompвайте маншона, когато не е поставен правилно на горната част на ръката.
- Не излагайте устройството на екстремни температури, влажност, прах или пряка слънчева светлина, тъй като това може да доведе до неизправност.
- Не използвайте апарата за измерване на кръвно налягане заедно с високочестотен хирургически апарат.
- Апаратът не е предназначен за използване в превозни средства (напр. линейки) или хеликоптери.



Предпазни мерки, свързани с батерията

- Обърнете внимание на означенията за полюсите плюс (+) и минус (-).
- Използвайте само висококачествени батерии (вж. спецификацията в Глава 13 „Технически данни“). Ако използвате нискокачествени батерии, не можем да гарантираме определения брой измервания.
- Никога не смесвайте стари и нови батерии или батерии от различни производители.
- Изваждайте изтощените батерии незабавно.
- Ако символът за батерия  не спира да свети, подменете батериите.
- Винаги сменяйте всички батерии едновременно.
- Ако не възнамерявате да използвате апарата за по-дълъг период от време, трябва да извадите батериите, за да предотвратите евентуално изтичане.

Опасност от задушаване

- Малките деца могат да погълнат батериите и да се задушат с тях. Дръжте опаковката, батериите и апарата на недостъпно за деца място.
- Риск от експлозия
- Не хвърляйте батериите в огън.
- Батериите не трябва да се зареждат или свързват накъсо.
- Ако има изтекла батерия, носете защитни ръкавици и почистете отделението за батериите със суха кърпа. Ако течност от батерийна клетка попадне върху кожата или очите, почистете засегнатото място с вода и при необходимост потърсете медицинска помощ.
- Защитете батериите от прекомерно нагряване.
- Не разглобявайте, не отваряйте и не мачкайте батериите.



Важни инструкции преди употреба

- Лица със сериозни проблеми с кръвообращението могат да изпитат дискомфорт. Консултирайте се с Вашия лекар преди употреба.
- Моля, имайте предвид, че повишаването на налягането в маншона може да доведе до временни смущения в работата на медицинския инструмент, които се използват по едно и също време на една и съща ръка.
- Самостоятелното измерване на кръвното налягане не е заместител на медицинското лечение. Не интерпретирайте измерените стойности сами и не ги използвайте за самоназначаване на лечение. Измервателните стойности въз основа на инструкциите на Вашия лекар и се доверявайте на диагнозата, поставена от него/нея. Приемайте лекарствата само както са предписани от Вашия лекар и не променяйте дозата по свое усмотрение. Обсъдете с Вашия лекар подходящото време за измерване на кръвното Ви налягане.

- Прекалено честото извършване на измервания в рамките на кратък период от време, както и поддържането на непрекъснато налягане в маншона, може да наруши кръвообращението и да причини наранявания. Моля, правете почивка между измерванията. Ако апаратът се повреди, свалете маншона от ръката.
- Винаги се консултирайте с Вашия лекар, дали и кога апаратът за кръвно налягане може да се използва от пациентки с прееклампсия по време на бременност.
- Функцията на ръката, на която е поставен маншонът, може да се наруши по време на напompването.
- Ако извършвате измерването на друго лице, моля, уверете се, че използването на апарата за измерване на кръвно налягане няма траен отрицателен ефект върху кръвообращението.
- Моля, спазвайте условията за съхранение и експлоатация, определени в глава 13 „Технически данни“. Съхраняването или използването на устройството извън посочения температурен и влажностен диапазон може да повлияе на точността на измерването или работата на устройството.
- Ако устройството не е било съхранявано в рамките на минимално/максимално допустимите условия за съхранение, трябва да се спазва период на изчакване от поне 2 часа, преди да се използва при определените работни условия (Глава 13 „Технически данни“) или температура на околната среда от прилб. 20 °C.
- Отворете капака на батериите в страничната част на устройството. Поставете батериите (вж. Глава 13 „Технически данни“). При поставянето на батериите, се уверете, че се съобразявате с полярността (+ и -).
- Дори малки промени във вътрешните и външните фактори (напр. дълбоко поемане на въздух, стимуланти, говорене, вълнение, фактори на околната среда) могат да доведат до колебания в кръвното налягане. Това обяснява

защо често при лекаря или фармацевта се измерват отклоняващите се стойности.

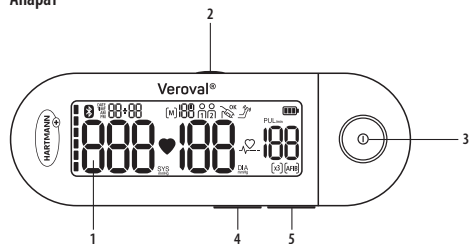
- Сърдечно-съдовите заболявания могат да предизвикат грешни показания или да намалят точността на измерването. Точността може да бъде засегната и при много ниско кръвно налягане, диабет, нарушения на кръвообращението и аритмия, както и при втрисане или треперене.

Преди да измерите кръвното си налягане, се консултирайте с Вашия лекар, ако...




- имате диабет, нарушения на чернодробната функция или стесняване на кръвоносните съдове (напр. артериосклероза, периферна артериална болест), тъй като те могат да предизвикат аномални стойности.
- имате някои заболявания на кръвта (напр. хемофилия) или тежки нарушения на кръвообращението или приемате лекарства за разреждане на кръвта.
- сте на диализа или приемате антикоагулантни лекарства (антикоагуланти), инхибитори на тромбоцитната агрегация или стероиди.
- носите пейсмейкър, което може да доведе до аномални стойности. Самият апарат за кръвно налягане не влияе на пейсмейкъра. Моля, имайте предвид, че показаната честота на пулса не е подходяща за проверка на честотата на пейсмейкърите.
- страдате от тежки нарушения на сърдечния ритъм или сърдечни аритмии. Поради използвания осцилометричен метод на измерване, в някои случаи могат да се получат неправилно измерени стойности или да не е възможно да се измери кръвното налягане.

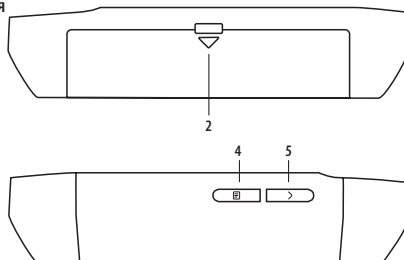
2. Илюстрация на апарата

Апарат

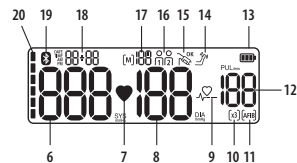


Описание на устройството и дисплея

1. LCD дисплей
2. Отделение за батериите
3. Бутон START/STOP  с LED пръстеновидна светлина
4. Бутон Memory (Памет) 
5. Бутон „Нагоре“ 



9



Дисплей

6. Систолично кръвно налягане
7. Примигва, когато устройството измерва и е засечена честотата на пулса
8. Диастолично кръвно налягане
9. Символ за неравномерен сърдечен пулс
10. Трикратно измерване
11. Предсърдно мъждене (AFIB)
12. Честота на пулса
13. Символ за батерия
14. Засичане на движението на ръката
15. Контрол на стягането на маншона
16. Памет за ползватели
17. Средна стойност (A), сутрин (AM), вечер (PM)/номер на позиция за запаметяване
18. Индикация за дата и час
19. Символ на Bluetooth®
20. Светофарна система за Вашите стойности/ скала за напредък/индикатор на C30

3. Важни насоки за измерване на кръвното Ви налягане

10 златни правила за измерване на кръвното налягане

При измерването на кръвното налягане играят роля много фактори. Тези десет общи правила ще Ви помогнат да извършите измерването правилно.



1. Починете си за около 5 минути, преди да измерите кръвното си налягане. Дори работата на бюро повишава кръвното налягане средно с около 6 mmHg систолично и 5 mmHg диастолично.



2. Не приемайте никотин или кофеин до един час преди измерването.



3. Не измервайте, когато имате силно желание да уринирате. Пълният пикочен мехур може да повиши кръвното налягане с около 10 mmHg.



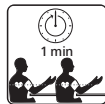
4. Измервайте кръвното си налягане на напълно гола горна част на ръката и в удобно седнало положение с изправен гръб. Кръвообращението не трябва да се нарушава например от навит ръкав.



5. Маншонът на апарата за горна част на ръката е естествено разположен на правилната височина.



6. Моля, докато измервате кръвното си налягане, не говорете и не се движете. Говоренето повишава стойностите с около 6-7 mmHg.



7. Изчакайте поне една минута между отделните измервания, за да се подготвят кръвоносните съдове, като се премахне натискът, който се прилага върху тях.



8. С приложението Veroval® medi.connect, удобно и лесно се записват датата и часът на измерените стойности, както и всички лекарства, които сте приемали.



9. Извършвайте измерванията редовно. Дори ако стойностите Ви са се подобрили, трябва да продължите да ги проверявате и наблюдавате.



10. Винаги извършвайте измерванията по едно и също време на деня. Тъй като човек има около 100 000 различни стойности на кръвното налягане всеки ден, единичните измервания не са значими. Само редовните измервания, извършвани по едно и също време всеки ден за по-дълъг период от време, дават значима оценка на стойностите на кръвното налягане.

- Не консумирайте храна, напитки и не правете упражнения най-малко 30 минути, преди да измерите кръвното си налягане.
- Не измервайте кръвното си налягане след като сте се къпали и тренирали.

4. Подготовка за измерване

Поставяне/смяна на батериите

Отворете капака на батериите в страничната част на устройството. Поставете батериите (вж. Глава 13 „Технически данни“). При поставянето на батериите, се уверете, че се съобразявате с полярността (+ и -). Затворете капачето на отделението за батерии. Настройте дата и час, както е описано по-долу.

Ако символът „Смяна на батериите“  и „L“ светят постоянно, кръвното налягане вече не може да бъде измерено и трябва да смените всички батерии.




4.1. Системни настройки

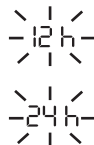
Включете устройството, като натиснете бутона START/STOP ① на Вашето устройство.

След първоначална проверка на дисплея, при която се показва целият екран с всички символи и светва цветната LED пръстеновидна светлина, може да се влезе в режим „Настройки“, като се натисне бутонът Memory  за 5 секунди на екрана HELLO. Винаги можете да натиснете бутона START/STOP ① за кратко, за да излезете от режима на настройки и да се върнете към екрана HELLO, или да натиснете и задържите бутона START/STOP ①, за да излезете от режима на настройки и да преминете в режим на заспиване. Устройството ще се изключи автоматично, когато в рамките на 30 секунди не бъде натиснат нито един бутон. Ако устройството се изключи автоматично, актуалната стойност ще бъде запазена, както и всички стойности по подразбиране за следващите настройки.




Много важно е, да зададете правилните дата и час. Това е единственият начин за правилно запазване на измерените стойности с датата и часа за последващо извикване на данни. Това е важно и за правилното използване на всички функции за памет и анализ. Ако искате да използвате приложението Veroval® medi.connect, препоръчваме да активирате автоматичното прехвърляне на данни чрез Bluetooth®.

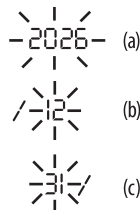
Часове

Изберете настройката на часа, като натиснете бутона „Нагоре“ . На дисплея примигват формати за часове. Изберете желаните формат на часа (европейска 24-часова версия) с бутона „Нагоре“  и потвърдете с бутона Memory .






Дата

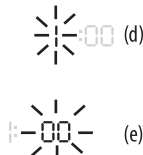
На дисплея се показват годината (a), месецът (b) и денят (c). Използвайте бутона „Нагоре“ , за да изберете годината, месеца или деня и потвърдете всяко от тях с бутона Memory . Можете да натиснете и задържите бутона „Нагоре“ , за да увеличите бързо стойностите.



Ако е избран 12-часов формат, месецът се показва преди деня.

Час

Часът (d) и минутите (e) мигат последователно на дисплея. Използвайте бутона „Нагоре“ , за да изберете часа и минутите и потвърдете всяко от тях с бутона Memory . Можете да натиснете и задържите бутона „Нагоре“ , за да увеличите бързо стойностите.



След като ги зададете и запаметите, годината/месецът/денят/часът/минутата ще мигат на дисплея.

Bluetooth®

На дисплея се показват символът **Bluetooth®** и **bc**. Използвайте бутона „Нагоре“ , за да изберете дали да се активира автоматично прехвърлянето на данни чрез **Bluetooth®** (показват се **bc** и **bc**) или да се деактивира (**OFF** и **bc** не се показват), докато **bc** и **OFF** мигат. Натиснете бутона Мемору , за да потвърдите избора си.

След потвърждение чрез бутона Мемору  устройството автоматично ще премине към екрана HELLO.

**Поставяне на маншона**

Измерването може да се извърши на дясната или лявата ръка. Препоръчваме Ви да извършвате измерването на лявата горна част на ръката. В дългосрочен план за наблюдение на кръвното налягане, трябва да се използва ръката, която дава по-високи стойности. Въпреки това, ако има много ясна разлика между показанията на двете ръце, трябва да се консултирате с Вашия лекар коя ръка да използвате за измерването.

Открийте горната част на лявата си ръка. Кръвното налягане трябва да се измерва върху гола горна част на ръката. Сложете маншона върху горната част на ръката си.

Поставете маншона на горната част на ръката, така че долният край да е на 2-3 см над сгъвката на ръката и над артерията. Препоръчваме маркираният индикатор на маншона да се изравни с пътя на артерията.



Маншонът трябва да приляга добре, но да не е стегнат. Трябва да можете да поставите два пръста между ръката и маншона.

Не използвайте повреден маншон за измерване на кръвното налягане.


Разположете измервателното устройство към тялото си, така че да можете лесно да го управлявате.

4.2. Измерване на кръвното Ви налягане**Единично измерване**

Започнете измерването едва след като поставите маншона, тъй като в противен случай маншонът може да се повреди от създаването се свръхналягане.


Натиснете бутона START/STOP .

Появата на всички сегменти на дисплея, последвана от „HELLO“, показва, че устройството извършва автоматична проверка и е готово за употреба.

Проверете дали сегментите на дисплея са показани изцяло (вж. Глава 2, „Илюстрация на апарата“). Може да се избере както ползвател 1, така и ползвател 2 от екрана HELLO с натискане на бутона „Нагоре“ . Съответната потребителска памет мига на екрана HELLO.


С натискане на бутона START/STOP  измерването започва и след 1,5 секунди маншонът се надува автоматично.

Ако това налягане при напompване е недостатъчно или ако по време на измерването се появят смущения, апаратът ще увеличи налягането до съответната по-висока стойност на налягането.




Измерването може да бъде спряно по всяко време с натискане на бутона START/STOP . LCD дисплеят се изключва.

По време на напompването, индикаторът на СЗО в лявата част на дисплея също се увеличава паралелно.

Засичане на движението на ръката

Ако по време на измерването има движение на ръката, символът  може да се появи. Той показва, че може да доведе до отклонения в точността на резултатите от измерването. Ако движението по време на измерването е било твърде интензивно, на LCD дисплея ще се отчете грешка – „Err3“.


Контрол на стягането на маншона

При започване на измерването ще се покаже символът , в случай че маншонът е правилно поставен. Ако маншонът е твърде хлабав, ще се покаже символът . Ако маншонът не е затегнат правилно или възникне друг проблем, трябва да се отчете грешка („Err2“) и устройството да се изключи след 30 секунди. Моля, поставете маншона правилно и започнете наново да измервате. Контролът на стягането на маншона се показва веднага след началото на измерването. След 10 секунди контролът на стягането на маншона окончателно ще бъде определен. Измерените стойности могат да бъдат подложени на съмнение, затова можете да спрете измерването, като натиснете бутона START/STOP  ИЛИ да повторите измерването, като следвате инструкциите, описани по-горе в „Поставяне на маншона“.

Моля, също обърнете внимание на информацията в глава 7 „Обяснение на съобщенията за грешка“.



ВАЖНО: От съществено значение е, маншонът да бъде поставен правилно, за да се получат коректни измервания. Маншонът, включен в комплекта на устройството, е универсален маншон за обиколка на горната част на ръката от 22 до 42 см. За допълнителна информация, моля, следвайте инструкциите описани по-горе в „Поставяне на маншона“.

Засичането на пулса започва едновременно с напompването. Символът на сърце  започва да мига на дисплея на устройството веднага щом бъде засечена сърдечната честота.

След успешно измерване апаратът за кръвно налягане ще изпусне целия останал въздух, за да освободи налягането, и на дисплея на устройството ще се появят измерените стойности.

След приключване на измерването, едновременно се показват систоличното и диастоличното кръвно налягане, както и честотата на пулса.

За по-добра оценка на резултатите, от лявата страна на Veroyal® fusion е разположен цветен индикатор за резултатите, който улеснява категоризирането на измерената стойност. Освен това по време на показването на резултатите светва цветен LED пръстен. Световната здравна организация (СЗО), Европейското кардиологично дружество (ESC) и Европейското дружество по хипертония (ESH), класиращи стойностите на кръвното налягане, са разработили следното обобщение за класифицирането на тези стойности (вж. Глава 8 „Информация за кръвното налягане“).

Всички измервания автоматично се запазват във вътрешната памет.

Многократно измерване

В този режим автоматично се извършват три последователни измервания на кръвното налягане и накрая се показва средната стойност от трите.

За да стартирате напълно автоматичното многократно измерване, натиснете и задръжте бутона START/STOP  едновременно с бутона Memory . Екранът HELLO ще се появи за 2 секунди и символът [хз] ще започне да мига.


След още 2 секунди ще се даде начало и на измерването.

Информацията в горния ляв ъгъл на дисплея показва кое от измерванията се извършва в момента. Резултатите от отделните измервания не се показват.

Времевият интервал между измерванията е 60 секунди и се показва на дисплея като обратен броене.

След последното измерване, се показва крайният резултат. Показаното измерване е средната стойност от трите измервания. В допълнение символът [хз] и датата се показват последователно в горната част в режима на многократно измерване. Това показва, че стойността е изчислена като средна стойност от три измервания.


Същевременно само режимът на многократно измерване показва дали е открито предсърдно мъждене (AFIB).

Ако по някаква причина искате да спрете измерването, просто натиснете бутона START/STOP . Процесът на напompване или измерване се прекъсва и налягането в маншона се освобождава автоматично, а устройството автоматично се изключва.



Режимът на многократно измерване е разработен в съответствие с препоръките на международните дружества по хипертония и най-новите научни открития. При редовна употреба, той осигурява още по-добри и по-надеждни стойности на кръвното налягане за Вашата лична здравна грижа и индивидуално наблюдение на кръвното налягане.


Индикатор за неравномерен сърдечен ритъм и предсърдно мъждене (AFIB)

Ако по време на измерването е открит неравномерен сърдечен ритъм и/или предсърдно мъждене, тази информация  и/или [AFIB] също се запаметява и показва при извличане на измерената стойност от паметта на апарата, заедно със систоличното и диастоличното кръвно налягане, честотата на пулса, часа, датата и годината.




Неравномерен сърдечен пулс се наблюдава, когато сърдечният ритъм се отклонява с повече от 25 % от средния сърдечен ритъм. Свиването на сърдечния мускул се стимулира от електрически сигнали. Разстройството на тези електрически сигнали се нарича аритмия. Това може да се дължи на генетична предразположеност, стрес, възраст, липса на сън, изтощение или други подобни фактори. Лекарят може да установи дали неравномерният сърдечен пулс е резултат от аритмия.



Ако тези символи  и/или [AFIB] се показват често, това може да показва нарушения на сърдечния ритъм. В такъв случай, моля, консултирайте се с Вашия лекар. Тежките нарушения на сърдечния ритъм или предсърдното мъждене, понякога могат да доведат до нереални измервания или да намалят точността на измерването. Моля, обсъдете с Вашия лекар дали резултатът от измерването на собственото Ви кръвно налягане е подходящо за Вас.

Изключване

За да изключите устройството, натиснете и задръжте бутона START/STOP . Устройството се изключва автоматично 2 минути след измерването, в режим на памет, екран HELLO и по време на вдвояване. По време на режим на грешка и режим на настройки устройството се изключва автоматично след 30 секунди.

5. Функция „Памет“

Памет за ползватели

Veroval® fusion съхранява до 120 измервания във всяка потребителска памет. Най-новото измерване винаги се записва заедно с датата и часа в слот №1 на паметта, а всички по-стари записани стойности се преместват с един слот нагоре. След като всички слотове на паметта бъдат заети, най-старата стойност се изтрива.

Часът на измерването също се запаметява заедно с всяка от стойностите на кръвното налягане, за да могат да се определят сутрешните и вечерните средни стойности. Записаният в апарата час трябва да бъде настроен



правилно спрямо действителното време (вж. Глава 4.1 „Системни настройки“).

Veroval® fusion разполага със следните функции за съхранение на данни от измервания (в съответствие с указанията на Европейското дружество по хипертония (ESH):

- Индивидуална памет за измерените стойности
- Средна стойност на всички измерени стойности на кръвното налягане за потребителя
- Средна стойност на сутрешните стойности
- Средна стойност на вечерните стойности




Veroval® fusion следва препоръките на Европейското дружество по хипертония (ESH) и прави разграничение между измерванията, направени сутрин, и тези, направени вечер. Това разграничение е важно от медицинска гледна точка, тъй като кръвното налягане се променя през деня. С тази информация, е по-вероятно Вашият лекар да определи подходящото за Вас лечение, ако се нуждаете от медикаментозно лечение за високо кръвно налягане.

За да влезете в режим на памет, изберете желаната памет на ползвателя от екрана HELLO, като натиснете бутона „Нагоре“ . След като изберете желаната памет на ползвател, моля, натиснете бутона Memory  за да влезете в режима на памет.

Ако е активирана опцията за автоматично прехвърляне на данни, символът *Bluetooth*® примигва на дисплея.

Апаратът за измерване на кръвно налягане се опитва да се свърже с приложението Veroval® medi.connect за приблизително 2 минути. За да се позволи прехвърлянето на данни, приложениято Veroval® medi.connect трябва да бъде активирано.



Ако едновременно натиснете бутона START/STOP , прехвърлянето спира и устройството се изключва. След като всички данни бъдат прехвърлени успешно, индикаторите за резултат се показват постоянно и устройството се изключва автоматично след 5 секунди.


Веднага щом се установи връзка, всички данни от измерванията се прехвърлят автоматично в приложението.

По време на прехвърлянето символът *Bluetooth*® се показва постоянно и индикаторът за резултатите в лявата част на дисплея се движи от долу нагоре.

Изтриване на памет

Всички данни, записани за всеки ползвател, могат да бъдат изтрини отделно за паметта на ползвател 1 и паметта на ползвател 2.

За да го направите, първо изберете желаната памет на ползвателя, като натиснете бутона „Нагоре“ . След това натиснете бутона Memory , за да влезете в режима на памет.


След това на дисплея се появява средната стойност „P“. Вече можете да изтриете всички измервания на избрания ползвател, като натиснете едновременно бутона Memory  и бутона „Нагоре“  за 3 секунди.

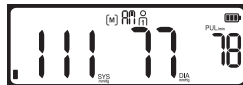
На дисплея се показва „CL UT“. Всички данни в избраната памет на ползвател се изтриват. Ако освободите бутона по-рано, няма да бъдат изтрини никакви данни.


Средни стойности

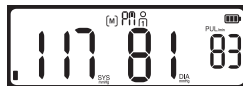
След като изберете паметта за съответния ползвател (вж. Глава 5, раздел „Памет на ползвателя“), на дисплея ще се покаже съответния символ на ползвателя и „P“. Показва се средната стойност на всички данни, съхранени за конкретната памет за ползвател.



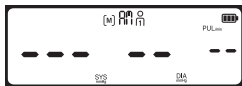
При повторно натискане на бутона „Нагоре“  ще се покажат средните стойности на всички сутрешни измервания „P1“ (00:00 до 11:59) за последните 7 дни (включително от текущия ден).



При повторно натискане на бутона „Нагоре“  ще се покажат средните стойности на всички вечерни измервания „P2“ (12:00 до 23:59) за последните 7 дни (включително от текущия ден).



Ако в паметта няма сутрешна или вечерна стойност за последните 7 дни, вместо сутрешните или вечерните средни стойности на дисплея се показват тирета. Ако в паметта не са запазени никакви стойности, вместо общата средна стойност също се показват тирета.



Индивидуални измерени стойности

При повторно натискане на бутона „Нагоре“ > всички стойности от паметта могат да бъдат извикани една след друга, като се започне с последно измерената стойност.

За да се разграничи единично измерване от многократно измерване, символът [x3] се показва за стойност, която е измерена с трикратно измерване. Други символи, които се отчитат по време на измерването, като предсърдно мъждене (AFIB), разпознаване на аритмия, контрол на стягането на маншона и засичане на движението на ръката, също се запазват.



Ако не са засечени предходни измерени стойности, ще се появи позиция за запаметяване „00“.



6. Прехвърляне на измерените стойности чрез Bluetooth® към приложението Veroval® medi.connect

Можете да използвате Veroval® fusion с Вашия смартфон или таблет. Можете да прехвърлите данните си на Вашия смартфон/таблет бързо и лесно чрез Bluetooth®, като използвате приложението Veroval® medi.connect.

В приложението можете да избирате различни периоди от време и автоматично да получавате перфектно подготвени диаграми на Вашите стойности. С няколко натискания, всички резултати могат да бъдат разпечатани или изпратени на лекаря по имейл.

Съвместими устройства

Приложението Veroval® medi.connect е създадено и оптимизирано за смартфони iOS и Android, и планшети, които поддържат Bluetooth® 4.0 и работят със следните операционни системи:

- Apple iOS 15 и по-нова
- Android 5.0 и по-нова

i Устройствата с Android и iOS имат малки разлики в електронните си компоненти, които могат да повлияят на функционалността, като например Bluetooth® свързаност. Поради различията между производителите на устройства, HARTMANN не може да гарантира оптимална работа на приложението Veroval® medi.connect на всички налични устройства.

Изтегляне и инсталиране на приложението Veroval® medi.connect

За да можете да използвате Veroval® fusion с приложението, трябва да изтеглите приложението и да го инсталирате на Вашия смартфон или таблет.



Изтеглете приложението Veroval® medi.connect от Apple App Store или Google Play Store. Можете да изтеглите приложението и от нашия уебсайт www.veroval.info. За да избегнете продължително изтегляне и свързаните с това разходи, се препоръчва да използвате Wi-Fi връзка за изтегляне.

Свързване на Veroval® fusion към приложението

Стъпка 1: Уверете се, че сте активирали *Bluetooth*® на Вашия апарат за кръвно налягане (вж. Глава 4.1 „Системни настройки“).

Стъпка 2: Уверете се, че сте активирали *Bluetooth*® на Вашия смартфон/таблет и че сте инсталирали приложението Veroval® medi.connect.

Стъпка 3: Измерете стойностите на кръвното налягане (вж. Глава 4.2 „Измерване на кръвното Ви налягане“). Резултатът е показан на дисплея и символът *Bluetooth*® мига. Не изключвайте апарата за кръвно налягане.

Стъпка 4: Отворете Вашето приложение Veroval® medi.connect на Вашия смартфон/таблет, докато все още се показват стойностите за кръвно налягане върху дисплея.

Стъпка 5: Прехвърлянето чрез *Bluetooth*® стартира автоматично.

Когато се свързвате за първи път, на устройството се показва случайно генериран шестцифрен ПИН код, а в същото време на смартфона/таблета се появява поле за въвеждане, в което трябва да въведете този шестцифрен ПИН код. След успешното въвеждане на кода, устройството ще се свърже с Вашия смартфон/таблет.











Ако Вашият смартфон или таблет има защитно покритие, махнете го, за да се уверите, че по време на прехвърлянето няма смущения.

Приложението Veroval® medi.connect не е предназначено за медицинска или търговска употреба и не е медицинско изделие съгласно Регламент (ЕС) 2017/745.

Показваните стойности са само за визуализация и не трябва да се използват като основа за терапевтично лечение. Софтуерът не е част от диагностично-медицинска система.

7. Обяснение на грешките

Грешка	Възможни причини	Решение
	Не е засечен пулс	Моля, проверете дали дрехата на ръката Ви не е твърде дебела или дали маншонът е поставен правилно. Моля, не говорете и не се движете по време на измерването.
	Маншонът е твърде хлабав или откачен	Моля, затегнете маншона преди измерване.
	По време на измерването е засечено движение	Измерете отново, като държите ръката и тялото неподвижни.
	Налягането надвишава 300 mmHg	Моля, проверете дали портът на маншона на устройството е блокиран и извършете измерването едва след като установите, че е в нормално състояние.
	Надвишено е максималното време за напомпване	Ако тази грешка продължи, свържете се с екипа за обслужване на клиенти.
	Измерване извън валидния обхват	Моля, починете си поне 1 минута, след което направете измерването отново (вж. Глава 4 „Подготовка за измерване“).
	Неуспешно сдвояване или прехвърляне на данни чрез <i>Bluetooth</i> [®]	Продължете, както е описано в Глава 6 „Прехвърляне на измерените стойности чрез <i>Bluetooth</i> [®] към приложението <i>Veroval</i> [®] <i>medi.connect</i> “.
	Изтощени батерии	Заменете батериите.

- Изключете апарата, ако се покаже символ за грешка. Проверете всички възможни причини и следвайте 10-те златни правила, както и инструкциите за самостоятелно измерване.
- Отпуснете се за една минута и след това направете измерването отново.

8. Информация за кръвното налягане

Кръвно налягане

За да се определи кръвното налягане, трябва да се измерят две стойности:

- Систолично (горна граница) кръвно налягане, което се получава, когато сърцето се свива и изпомпва кръв в кръвоносните съдове.
- Диастолично (долна граница) кръвно налягане, което се получава, когато сърцето се разшири и отново се напълни с кръв.
- Стойностите на кръвното налягане се показват в mmHg.

Индикатор за класифициране на кръвното налягане

- За по-добра оценка на резултатите, от лявата страна на Veroyal® fusion е разположен цветен индикатор за резултатите, който улеснява категоризирането на измерената стойност. Световната здравна организация (СЗО), Европейското кардиологично дружество (ESC) и Европейското дружество по хипертония (ESH) са разработили следното обобщение за класифициране на стойностите за кръвно налягане:

Индикатор за резултати	Оценка	Систолично налягане		Диастолично налягане
Червено	Хипертония Степен 3 ¹	над 179 mmHg	и/или	над 109 mmHg
Оранжево	Хипертония Степен 2 ¹	160–179 mmHg	и/или	100–109 mmHg
Жълто	Хипертония Степен 1 ¹	140–159 mmHg	и/или	90–99 mmHg
Зелено	Нормално (в горна граница) ¹	130–139 mmHg	и/или	85–89 mmHg
Зелено	Нормално ¹	120–129 mmHg	и/или	80–84 mmHg
Зелено	Оптимално ¹	90–119 mmHg	и	60–79 mmHg
Оранжево	Хипотония (ниско кръвно налягане) ²	до 89 mmHg	и/или	до 59 mmHg

Класификация на кръвно налягане в практиката и дефиниция на степен на хипертония (източник: ¹Насоки на ESC/ESH за 2018 г.; ²National Health Service, 2023)

- Установена хипертония (високо кръвно налягане) се определя при наличие на систолична стойност от поне 140 mmHg и/или диастолична стойност от поне 90 mmHg.
- Като цяло, ниско кръвно налягане (хипотония) се определя при систолична стойност под 90 mmHg и диастолична стойност под 60 mmHg (източник: National Health Service, 2023). Въпреки това, прагът между нормалното и ниското кръвно налягане (хипотония) не е така точно определен, както прагът за високото кръвно налягане (хипертония). Хипотонията може да бъде свързана със симптоми като замаяност, умора, склонност към припадък, зрителни смущения или висока честота на пулс. За да се гарантира, че хипотонията или съответните симптоми не са съпътстващи симптоми на сериозно заболяване, в случай на съмнение, трябва да се направи консултация с лекар.

i Постоянно повишеното кръвно налягане значително увеличава риска от развитие на други заболявания. Физическите последици от високото кръвно налягане, напр. инфаркт, инсулт и увреждане на органи, са най-честите причини за смърт в световен мащаб. Затова ежедневното проследяване на кръвното налягане е важна мярка, която може да Ви предпази от тези рискове. Трябва да обсъдите това с Вашия лекар, особено ако имате често повишени или гранични стойности на кръвното налягане (вж. глава 8 „Информация за кръвното налягане“). Приложението Veroval® medi.connect Ви позволява лесно да споделяте показанията си с Вашия лекар по имейл или като разпечатка (вж. Глава 6 „Прехвърляне на измерените стойности чрез Bluetooth® към приложението Veroval® medi.connect“). Вашият лекар ще предприеме подходящи мерки.

9. Поддръжка

За почистване на устройството използвайте само мека, влажна кърпа. Не използвайте разреждатели, алкохол, препарати или разтвори.

Маншонът може да се почиства внимателно с помощта на леко влажна кърпа и мек сапунен разтвор. Не потапяйте маншона изцяло във вода.

Препоръчва се маншонът да се почиства и дезинфекцира редовно или след всяка употреба, особено когато се използва от няколко ползватели, за да се предотврати инфекция. Използвайте дезинфектант, който е съвместим с материалите на маншона, напр. 75 % етанол или изопропилов алкохол.

Докато съхранявате устройството, не поставяйте тежки предмети върху него и маншона.

Всяко устройство HARTMANN е внимателно тествано за точност на измерването и е разработено с оглед на дълъг експлоатационен живот. Препоръчваме да извършвате метрологичен контрол на всеки 2 години за устройства за професионална употреба, например в болници, медицински практики и домове за възрастни хора. Освен това, моля, следвайте и националните разпоредби, посочени в законодателството. Метрологичният контрол трябва да се извършва само от компетентните органи или упълномощени доставчици на услуги за поддръжка за сметка на потребителя.

Информация за изхвърляне

Този продукт (апарат и маншон) е предмет на Европейската директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване и е маркиран в съответствие с нея. Никога не изхвърляйте електронно оборудване с битовите отпадъци. Моля, потърсете информация за местните разпоредби относно правилното изхвърляне. По този начин защитавате околната среда и човешкото здраве.



Батериите са в съответствие с Регламент (ЕС) 2023/1542. За да защитите околната среда, не изхвърляйте изтощените батерии с битовите отпадъци. Моля, спазвайте съответните указания за изхвърляне на отпадъци или използвайте обществени пунктове за събиране, рециклиране или търговците за продажба на електронни устройства.

10. Инструкции относно електромагнитната съвместимост

Устройството е подходящо за използване във всички среди, изброени в тези инструкции за употреба, включително в домашни условия.

При наличие на електромагнитни смущения, е възможно устройството да може да се използва само в ограничена степен. Това може да доведе до проблеми като съобщения за грешки или повреда на дисплея/устройството.

Трябва да се избягва използването на това устройство в непосредствена близост до други устройства или с други устройства, поставени едно върху друго, тъй като това може да предизвика неправилно функциониране. Въпреки това, ако е необходимо апаратът да се използва по начина,

описан по-горе, то той и другите устройства трябва да се наблюдават, за да се гарантира, че работят правилно.

Използването на други аксесоари, различни от определените или предоставените от производителя на устройството, може да предизвика повишени емисии на електромагнитно излъчване или да намали устойчивостта на апарата на електромагнитни влияния и да доведе до неправилно функциониране.

Неспазването на горепосоченото може да се отрази върху характеристиките на устройството.

Не използвайте устройството в близост до силни електромагнитни полета и го дръжте далеч от радиооборудване и мобилни телефони. Преносими и мобилни високочестотни и комуникационни апарати, като телефони и мобилни телефони, могат да влошат функционалността на това електронно медицинско изделие. Затова спазвайте минимално разстояние от 30 см.

Допълнителна документация в съответствие със стандарта за електромагнитна съвместимост може да бъде поискана от производителя или от отдела за обслужване на клиенти (вж. Глава 12 „Данни за контакт при запитвания от клиенти“).

11. Гаранция

За този висококачествен апарат за измерване на кръвно налягане, ние предлагаме 3-годишна гаранция от датата на закупуване и в съответствие с условията, изброени по-долу.

Гаранционните претенции трябва да се предявяват по време на гаранционния период. Датата на покупката трябва да бъде документирана с подходящо попълнена и подпечатана гаранционна карта или доказателство за покупка. При гаранционни случаи изпратете апарата за кръвно налягане заедно с маншона и гореспоменатите документи директно или чрез Вашия търговец до отдела за обслужване на клиенти във Вашата държава.

В рамките на гаранционния период HARTMANN ще замени или поправи безплатно всички дефектни компоненти на устройството, причинени от материални или производствени дефекти. Това не удължава срока на гаранцията.

За местните гаранционни условия, моля, направете справка с местната гаранционна карта.

Това устройство е предназначено единствено за целта, посочена в тези инструкции за употреба.

Производителят не носи отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилно боравене, употреба или неоторизирана намеса. Допълнителните части, които подлежат на износване (батерии, маншон и т.н.), не са включени в гаранцията. Исковете за обезщетение са ограничени до стойността на продукта; компенсации за последващи щети или наранявания са изрично изключени.

12. Данни за контакт при запитвания от клиенти

BG – 1113 София, кв. Изток
ул. „Майор Юрий Гагарин“ 25А
Tel.: 02-964 18 20
www.veroval.bg

Ако е необходимо, моля, свържете се с нас на съответния адрес, посочен по-горе, за всякакви въпроси относно първоначалното стартиране, използване и поддръжка на устройството или за докладване на неочаквана експлоатационна неизправност или инцидент. За пациент/потребител/ трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

Данни за контакт по въпросите на бдителността за Европа:
www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

13. Технически данни

Модел	Veroval® fusion
Тип	DBP-62D8B-P
Метод на измерване	Напомпване, осцилометрия
Диапазон на дисплея	Налягане в маншона: 0–299 mmHg
	Обхват на измерване: 40–260 mmHg
	Систолично: 60–260 mmHg
	Диастолично: 40–199 mmHg
Пулс: 40–199 удара/минута	
Единица на показанията	1 mmHg
Техническа точност на измерването	Кръвно налягане: ± 3 mmHg
	Пулс: ± 5 % от показаната стойност
Клинична точност на измерването	Средно отклонение: ± 5 mmHg
	Стандартно отклонение: ± 8 mmHg
Номинално напрежение	DC 6V
Захранване	4 x 1,5V алкални манганови (AAA/LR03) батерии

Очакван срок на експлоатация	10 000 измервания
Капацитет на батериите	Прибл. 450 измервания
Защита срещу токов удар	Медицинско електрооборудване с вътрешно захранване (използвани батерии); приложена част: тип VF
Защита срещу вредно проникване на вода или твърди материали	IP 22
Налягане при напомпване	Технология Comfort Air: Индивидуалното налягане при напомпване зависи от систоличното кръвно налягане.
Функция за автоматично изключване	2 минути след измерване, режим на памет и екран HELLO/в противен случай 30 секунди
Маншон	Veroval® fusion, маншон за обиколка на ръка от 22 см до 42 см с предварително оформен маншон
Капацитет на паметта	2 x 120 измервания със средна стойност от всички запазени измервания и средна сутрешна/вечерна стойност от последните 7 дни

Условия на работа	Температура на обкръжаващата среда: от +10 °C до +40 °C
	Относителна влажност: 15–93 %, без конденз
	Атмосферно налягане: 700 hPa – 1060 hPa
Условия за съхранение/транспорт	Температура на обкръжаващата среда: от -20 °C до +55 °C
	Относителна влажност: < 93 %, без конденз
Сериен номер	Върху UDI кода на устройството
Препратка към стандарти	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (В съответствие със CISPR11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11)
Тегло	Прибл. 227 g (без батерии, с маншон)
Размери	140 (Д) x 46,8 (Ш) x 31,5 (В) мм (без маншон)
Прехвърляне на данни	Честотна лента 2,402 - 2,480 GHz Максимална мощност на предаване <20 dBm
	Апаратът за кръвно налягане използва технологията с ниска консумация на енергия <i>Bluetooth</i> ®, съвместима със смартфони/таблети с <i>Bluetooth</i> ® ≥ 4.0.

Правни изисквания и насоки

Veroyal® fusion съответства на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия, както и на съответните национални разпоредби, и носи маркировката „CE“.

Устройството съответства на международния стандарт IEC 80601-2-30 (Медицинско електрическо оборудване, част 2-30: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на автоматичните неинвазивни сфигмоманометри).

Този продукт е обект на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост.

Освен законовите изисквания, устройството е клинично валидирано съгласно ISO 81060-2.

С настоящото потвърждаваме, че този продукт е в съответствие с европейската директива RED 2014/53/ЕС. **ДЕКЛАРАЦИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА CE** за този продукт може да бъде намерена на следния адрес: www.veroyal.info

Думата и логото на *Bluetooth*® са регистрирани търговски марки, собственост на *Bluetooth*® SIG, Inc. и всяко използване на тези марки от PAUL HARTMANN AG подлежи на лицензиране. Другите търговски марки и търговски наименования принадлежат на съответните им собственици. Apple и логото на Apple са търговски марки на Apple Inc., регистрирани в САЩ и други държави. App Store е марка за услуги на Apple Inc., регистрирана в САЩ и други държави. Google Play и логото на Google Play са търговски марки на Google LLC. Android е търговска марка на Google LLC.

Дата на актуализиране на текста: 2025-06-13, Версия 1

Приложение 1 – търговска гаранция

Предоставената търговска гаранция не оказва влияние върху правата на потребителите, произтичащи от гаранцията по чл. 112-115 от ЗЗП. Независимо от предоставената търговска гаранция, продавачът отговаря за липсата на съответствие на потребителската стока с договора за продажба съгласно гаранцията по чл. 112-115 от ЗЗП.

При несъответствие на потребителската стока с договора за продажба потребителят има право да предяви рекламация, като поиска от продавача да приведе стоката в съответствие. В този случай потребителят може да избира между извършване на ремонт на стоката или замяната ѝ с нова, освен ако това е невъзможно или избраният от него начин за обезщетение е непропорционален в сравнение с другия.

Смята се, че даден начин за обезщетяване на потребителя е непропорционален, ако неговото използване налага разходи на продавача, които в сравнение с другия начин на обезщетяване са неразумни, като се вземат предвид:

1. стойността на потребителската стока, ако нямаше липса на несъответствие;
2. значимостта на несъответствието;
3. възможността да се предложи на потребителя друг начин на обезщетяване, който не е свързан със значителни неудобства за него.

Когато потребителската стока не съответства на договора за продажба, продавачът е длъжен да я приведе в съответствие в рамките на един месец, считано от предявяването на рекламацията от потребителя. След изтичането на този срок потребителят има право да развали договора и да му бъде възстановена заплатената сума или да иска намаляване на цената на потребителската стока. Потребителят не дължи разходи за експедиране на потребителската стока или за материали и труд, свързани с ремонта ѝ, и не трябва да понася значителни неудобства. Потребителят може да иска и обезщетение за претърпените вследствие на несъответствието вреди.

При несъответствие на потребителската стока с договора за продажба и когато потребителят не е удовлетворен от решаването на рекламацията, той има право на избор между една от следните възможности:

1. разваляне на договора и възстановяване на заплатената от него сума;
2. намаляване на цената.

Потребителят не може да претендира за възстановяване на заплатената сума или за намаляване цената на стоката, когато търговецът се съгласи да бъде извършена замяна на потребителската стока с нова или да се поправи стоката в рамките на един месец от предявяване на рекламацията.

Търговецът е длъжен да удовлетвори искане за разваляне на договора и да възстанови заплатената от потребителя сума, когато след като е удовлетворил три рекламации на потребителя чрез извършване на ремонт на една и съща стока, в рамките на срока на гаранцията, е налице следваща поява на несъответствие на стоката с договора за продажба.

Потребителят не може да претендира за разваляне на договора, ако несъответствието на потребителската стока е незначително.

Потребителят може да упражни правото си по този раздел в срок до две години, считано от доставянето на потребителската стока. Двугодишният срок спира да тече през времето, необходимо за поправката или замяната на потребителската стока или за постигане на споразумение между продавача и потребителя за решаване на спора. Упражняването на правото на потребителя на рекламация не е обвързано с никакъв друг срок за предявяване на иск, различен от двугодишния срок.

Настоящата търговска гаранция се предоставя от и предявява (лично или дистанционно) пред ТП Хартманн-Рико и важи само за територията на България.

Адрес за рекламации:
гр. София, кв. Изток,
ул. Майор Юрий Гагарин № 25А,
тел.: 02/ 964 18 20



Stimate client,

Vă mulțumim că ați ales un tensiometru HARTMANN. Veroyal® fusion este un produs calitativ utilizat pentru măsurarea complet automată a tensiunii arteriale la nivelul brațului persoanelor adulte și este adecvat pentru utilizare clinică și la domiciliu. Ne fiind necesare setări preliminare, acest tensiometru se umflă ușor și automat pentru a măsura simplu, rapid și fiabil tensiunea arterială sistolică și diastolică și frecvența pulsului. Tensiometrul indică, de asemenea, dacă detectează un ritm cardiac neregulat.

Tensiometrul poate fi conectat la un smartphone sau o tabletă prin *Bluetooth*®. Pe smartphone/tabletă puteți evalua valorile măsurate cu ajutorul aplicației Veroyal® medi.connect.

Vă dorim multă sănătate!

1. Informații privind siguranța



Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a dispozitivului. Măsurarea corectă a tensiunii dvs. arteriale depinde de manipularea corespunzătoare a dispozitivului.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt menite să vă familiarizeze cu pașii individuali necesari pentru măsurarea propriei tensiuni arteriale cu ajutorul tensiometrului Veroyal® fusion. Vi se vor oferi sfaturi importante și utile pentru a vă asigura că obțineți rezultate de încredere pentru profilul dvs. personal al tensiunii arteriale. Utilizați tensiometrul în conformitate cu informațiile furnizate în instrucțiunile de utilizare. Vă rugăm să păstrați bine instrucțiunile și să vă asigurați că ceilalți utilizatori le pot accesa. Asigurați-vă că ambalajul nu prezintă nicio deteriorare și că este complet conținutul.

Conținutul pachetului:

- Tensiometru
- 4 baterii AAA de 1,5 V
- Instrucțiuni de utilizare cu Certificat de garanție
- Săculeț pentru depozitare

Cuprins	Pagina
1. Informații privind siguranța	28
2. Ilustrarea unității	35
3. Instrucțiuni importante pentru măsurarea tensiunii arteriale	36
4. Pregătirea măsurării	37
4.1. Setări de sistem	38
4.2. Măsurarea tensiunii arteriale	39
5. Funcția de memorare	42
6. Transferul valorilor măsurate prin <i>Bluetooth</i> ® către aplicația Veroyal® medi.connect	44
7. Explicarea mesajelor de eroare	46
8. Informații privind tensiunea arterială	47
9. Întreținere	48
10. Instrucțiuni privind compatibilitatea electromagnetică	49
11. Garanție	49
12. Informații de contact privind întrebări ale clienților	50
13. Date tehnice	50

Semne de avertizare și simboluri utilizate



Respectați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Producător



Distribuitor



Importator



Data fabricației



Țara de fabricație



Cod de lot



Număr de articol



Număr de serie



Număr tip



Atenție

Notă privind siguranța care indică o posibilă deteriorare a dispozitivului/accesoriului sau un risc de vătămare ori afectare a sănătății



Identificator unic al unui dispozitiv



A se păstra la loc uscat



A se păstra la adăpost de lumina soarelui



Limita de temperatură



Limita de umiditate



Limita de presiune atmosferică



Protecție împotriva electrocutării (tip BF)

IP22

Protejat împotriva penetrării de către obiecte solide cu diametrul $\geq 12,5\text{mm}$
Protejat împotriva căderilor de picături la un unghi de maxim 15° față de tensiometru



Curent continuu



Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice



Conformitate europeană



Ambalajul se va elimina prin metode responsabile din punct de vedere ecologic



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (CE)



Cod pentru reciclare carton

Indicații de utilizare

Tensiometrul complet automat Verova® fusion este destinat utilizării clinice și la domiciliu pentru măsurarea non-invazivă a tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a frecvenței pulsului la adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani cu ajutorul unei manșete gonflabile care se înfășoară în jurul brațului.

Contraindicații

- Nu poziționați manșeta pe o rană întrucât acest lucru poate provoca leziuni suplimentare.
- Dacă se administrează tratament intravenos sau este inserat un cateter venos în braț, măsurarea tensiunii arteriale poate duce la leziuni. Nu utilizați niciodată manșeta pe brațul afectat de aceste condiții.
- Dacă prezentați predispoziție pentru hematoame, nu aplicați manșeta și nu efectuați măsurări ale tensiunii arteriale.
- Nu utilizați tensiometrul în cazul absenței unui braț întreg.
- Adresați-vă întotdeauna medicului pentru a afla dacă și în ce moment poate fi utilizat tensiometrul de către persoanele care au suferit o mastectomie sau îndepărtare a unui ganglion limfatic.
- Persoanele cu capacități fizice, senzoriale sau mentale reduse trebuie să fie supravegheate de către o persoană responsabilă de siguranța acestora și să primească instrucțiuni de la persoana respectivă privind modul de utilizare a acestui dispozitiv.
- Nu utilizați dispozitivul la persoane cu alergii sau piele sensibilă.
- Nu utilizați dispozitivul dacă aveți implanturi metalice.


**Atenție**

- În niciun caz, nu efectuați măsurări ale tensiunii arteriale la nou-născuți, bebeluși, copii mici sau animale de companie. Produsul nu este destinat sugarilor sau persoanelor care nu își pot exprima intențiile.
- Nu lăsați tensiometrul nesupravegheat în preajma copiilor mici sau a persoanelor care nu îl pot utiliza singure. De asemenea, înghițirea pieselor mici desprinse de pe dispozitiv poate duce la sufocare.
- Nu lăsați ambalajul, bateriile și dispozitivul la îndemâna copiilor.
- Nu deschideți niciodată dispozitivul. Dispozitivul nu trebuie să fie modificat sau dezasamblat și nu trebuie să fie reparat de către utilizator. Reparațiile trebuie să fie efectuate exclusiv de către specialiști autorizați.
- Dacă apare o potențială reacție cutanată alergică pe braț la locul utilizării manșetei, întrerupeți utilizarea acesteia și adresați-vă medicului.
- Acest tensiometru nu este impermeabil.
- Acest tensiometru este fabricat din componente electronice de precizie de înaltă calitate. Acuratețea valorilor măsurate și durata de funcționare a dispozitivului depind de manipularea atentă.
- Nu utilizați dispozitivul în medii explozive, cu gaze inflamabile sau oxigen concentrat.
- Protejați dispozitivul de șocuri, lovituri sau vibrații puternice și nu îl lăsați să cadă pe jos.
- Nu umflați manșeta dacă aceasta nu este aplicată corect pe braț.
- Nu expuneți dispozitivul la temperaturi extreme, umiditate, praf sau la lumina directă a soarelui, întrucât acest lucru poate duce la funcționare defectuoasă.

- Nu utilizați tensiometrul împreună cu un dispozitiv chirurgical de înaltă frecvență.
- Dispozitivul nu este destinat utilizării în vehicule (de ex. ambulanțe) sau elicoptere.



Precauții legate de baterii

- Respectați semnele de polaritate plus (+) și minus (-).
- Utilizați numai baterii de înaltă calitate (consultați specificațiile din Capitolul 13 „Date tehnice”). În cazul utilizării unor baterii de calitate inferioară, capacitatea de măsurare indicată nu poate fi garantată.
- Nu amestecați niciodată baterii noi și uzate sau baterii de la producători diferiți.
- Îndepărtați imediat bateriile epuizate.
- Înlocuiți bateriile dacă simbolul baterie  rămâne aprins.
- Înlocuiți întotdeauna toate bateriile simultan.
- Dacă nu intenționați să utilizați tensiometrul o perioadă mai lungă, trebuie să îndepărtați bateriile pentru a împiedica potențialele scurgeri.

Pericol de sufocare

- Copiii mici ar putea să înghită și să se sufocă cu bateriile.
Nu lăsați ambalajul, bateriile și tensiometrul la îndemâna copiilor.
- Risc de explozie
- Nu aruncați bateriile în foc.
- Bateriile nu trebuie să fie încărcate sau scurt-circuitate.
- Dacă o baterie prezintă scurgeri, purtați mănuși de protecție și curățați compartimentul pentru baterii folosind o lavetă uscată. Dacă lichidul provenit dintr-o baterie intră în contact cu pielea sau ochii, curățați zona afectată cu apă și solicitați asistență medicală, dacă este cazul.
- Protejați bateriile de căldura excesivă.
- Nu dezasamblați, deschideți sau zdrobiți bateriile.



Instrucțiuni importante înainte de utilizare

- Persoanele cu probleme grave de circulație pot prezenta disconfort. Consultați medicul înainte de utilizare.
- Rețineți că presiunea generată prin umflarea manșetei poate duce la întreruperea temporară a funcționării dispozitivelor medicale folosite simultan la același braț.
- Măsurarea independentă a tensiunii arteriale nu înlocuiește tratamentul medical. Nu interpretați singuri valorile măsurate și nu le utilizați pentru a vă prescrie tratament singuri. Efectuați măsurările conform instrucțiunilor medicului dvs. și aveți încredere în diagnosticul acestuia. Urmați tratamentele medicamentoase întocmai în modul prescris de medicul dvs. și nu modificați dozele din propria dvs. inițiativă. Discutați cu medicul despre momentul din zi în care este indicată măsurarea tensiunii dvs. arteriale.

- Măsurătorile prea dese într-un interval scurt de timp și menținerea presiunii continue a manșetei pot întrerupe circulația sanguină și pot provoca leziuni. Vă rugăm să faceți pauză între măsurări. Dacă tensiometrul funcționează defectuos, îndepărtați manșeta de pe braț.
- Adresați-vă întotdeauna medicului pentru a afla dacă și în ce moment poate fi utilizat tensiometrul de către paciențele cu preclampsie în timpul sarcinii.
- Funcția brațului pe care este amplasată manșeta poate fi afectată în timpul etapei de umflare.
- Dacă efectuați o măsurare asupra unei alte persoane, vă rugăm să vă asigurați că utilizarea tensiometrului nu are efecte negative de lungă durată asupra circulației sanguine.
- Vă rugăm să respectați condițiile de depozitare și operare definite în Capitolul 13 „Date tehnice”. Depozitarea sau utilizarea dispozitivului în afara intervalului de temperatură și umiditate specificate poate afecta acuratețea măsurării sau funcționarea dispozitivului.
- Dacă dispozitivul nu a fost depozitat în condițiile minim/maxim admisibile de depozitare, trebuie respectată o perioadă de așteptare de cel puțin 2 ore înainte de a fi utilizat în condițiile de operare specificate (Capitolul 13 „Date tehnice”) sau la o temperatură ambientală de aprox. 20 °C.
- Deschideți capacul compartimentului pentru baterii aflat pe partea laterală a dispozitivului. Introduceți bateriile (consultați Capitolul 13 „Date tehnice”).
- Asigurați-vă că polaritatea este corectă (+ și –) la introducerea bateriilor.
- Chiar și modificările minore ale factorilor interni și externi (de ex. respirație profundă, stimulente, vorbitul, emoțiile, factorii climatici) pot duce la oscilații ale tensiunii arteriale. Acest lucru explică de ce valorile deviate sunt adesea măsurate în cabinetul medicului sau de către farmacist.

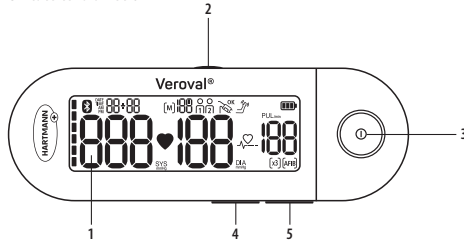
- Boala cardiovasculară poate duce la valori măsurate eronate sau poate reduce acuratețea măsurării. Acuratețea poate fi afectată, de asemenea, dacă aveți o tensiune arterială foarte scăzută, diabet, tulburări circulatorii și aritmii, frisoane sau tremor.

Consultați-vă medicul înainte de a vă măsura independent tensiunea arterială dacă ...

- aveți diabet, tulburări ale funcției hepatice sau îngustare a vaselor sanguine (de exemplu, arterioscleroză, boală arterială periferică), deoarece acestea pot determina valori anormale.
- aveți anumite boli ale sângelui (de ex., hemofilie) sau tulburări grave de circulație sau luați medicație anticoagulantă.
- faceți dializă sau luați medicație anticoagulantă (anticoagulante), inhibitori ai agregării plachetare sau steroizi.
- purtați un stimulator cardiac, care poate determina valori anormale. Tensiometrul în sine nu afectează stimulatorul cardiac. Vă rugăm să rețineți faptul că frecvența pulsului afișată nu este adecvată pentru a verifica frecvența stimulatorilor cardiace.
- suferiți de tulburări de ritm cardiac severe sau aritmii cardiace. Din cauza metodei de măsurare oscilometrică utilizată, se pot obține valori măsurate incorecte în unele cazuri sau poate să nu fie posibilă măsurarea tensiunii arteriale.

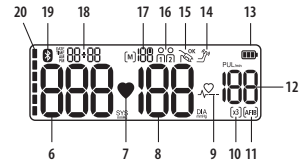
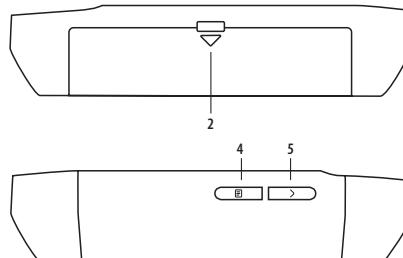
2. Ilustrarea unității

Unitate tensiometru



Descrierea dispozitivului și a ecranului

1. Ecran LCD
2. Compartiment pentru baterii
3. Tasta START/STOP 
- cu inel luminos cu LED
4. Tasta Memorie 
5. Tasta ÎN SUS 



Ecran

6. Tensiunea arterială sistolică
7. Se aprinde intermitent pe timpul măsurării și determinării pulsului
8. Tensiunea arterială diastolică
9. Simbol care indică ritm cardiac neregulat
10. Măsurare triplă
11. Fibrilația atrială (AFIB)
12. Frecvența pulsului
13. Simbol baterie
14. Detectarea mișcării brațului
15. Controlul strângerii manșetei
16. Memorie utilizator
17. Valoare medie (A), dimineața (AM), seara (PM) / numărul poziției de memorare
18. Afișaj dată și oră
19. Simbol *Bluetooth*®
20. Sistem semafor pentru valori/bara de progres/indicator OMS

3. Instrucțiuni importante pentru măsurarea tensiunii arteriale

Cele 10 reguli de aur ale măsurării tensiunii arteriale

Mulți factori influențează măsurarea tensiunii arteriale. Aceste zece reguli generale vă ajută să efectuați măsurarea în mod corect.



1. Odihniți-vă timp de aproximativ 5 minute înainte de a vă măsura tensiunea arterială. Chiar și lucrul la birou vă crește tensiunea arterială, în medie, cu 6 mmHg în cazul tensiunii sistolice, respectiv, 5 mmHg în cazul tensiunii diastolice.



2. Nu consumați nicotină sau cafeină cu până la o oră înainte de măsurare.



3. Nu vă măsurați tensiunea atunci când simțiți o nevoie acută de a urina. O vezică plină poate crește tensiunea arterială cu aproximativ 10 mmHg.



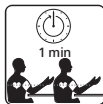
4. Măsurați-vă tensiunea arterială pe brațul complet expus și într-o poziție confortabilă, în șezut cu spatele drept. Circulația sanguină nu trebuie să fie restricționată de o mânăcă suflecată, spre exemplu.



5. Manșeta unui tensiometru pentru braț este poziționată în mod natural la înălțimea corectă.



6. Nu vorbiți și nu vă mișcați în timpul măsurării tensiunii arteriale. Actul vorbirii crește valorile cu aproximativ 6-7 mmHg.



7. Așteptați cel puțin un minut între măsurări, astfel încât vasele sangvine să fie pregătite, înlăturând presiunea care le-a fost aplicată.



8. Data și ora sunt înregistrate convenabil și cu ușurință împreună cu valorile măsurate, precum și medicamentele pe care le-ați luat, dacă este cazul, prin intermediul aplicației Veroval® medi.connect.



9. Efectuați măsurările în mod periodic. Chiar dacă valorile înregistrate prezintă îmbunătățiri, trebuie să continuați să le verificați, în scopuri de monitorizare.



10. Efectuați întotdeauna măsurările în același moment al zilei. Deoarece o persoană are în jur de 100.000 de valori diferite ale tensiunii arteriale în fiecare zi, măsurările individuale nu sunt semnificative. Numai măsurările periodice efectuate la aceeași oră în fiecare zi, pe parcursul unei perioade mai lungi, oferă o evaluare semnificativă a valorilor tensiunii arteriale.

- Nu consumați alimente sau băuturi și nu faceți efort fizic timp de cel puțin 30 de minute înainte de măsurare.
- Nu măsurați tensiunea arterială după ce faceți baie sau efectuați activități sportive.

4. Pregătirea măsurării


Introducerea/schimbarea bateriilor

Deschideți capacul compartimentului pentru baterii aflat pe partea laterală a dispozitivului. Introduceți bateriile (consultați Capitolul 13 „Date tehnice”). Asigurați-vă că polaritatea este corectă (+ și –) la introducerea bateriilor. Închideți capacul compartimentului pentru baterii. Setați data și ora conform indicațiilor de mai jos.

Dacă simbolul „Schimbare baterie”  și „L.C.” sunt iluminate, tensiunea arterială nu mai poate fi măsurată și trebuie să înlocuiți toate bateriile.


4.1. Setări de sistem

Porniți dispozitivul apăsând tasta START/STOP ① de pe dispozitiv.

După o verificare inițială a ecranului, în care sunt afișate toate simbolurile și este aprins inelul luminos cu LED color, se poate intra în „modul Setări” apăsând tasta Memorie  timp de 5 secunde pe ecranul HELLO. Puteți oricând să apăsați tasta START/STOP ① pentru scurt timp pentru a ieși din modul Setări și a reveni la ecranul HELLO sau puteți apăsa și menține apăsată tasta START/STOP ① pentru a ieși din modul Setări și a intra în modul de repaus. Dispozitivul se va opri automat dacă nu se apasă nicio tastă timp de 30 de secunde. Dacă dispozitivul se oprește automat, valoarea reală va fi salvată, precum și toate valorile implicite pentru următoarele setări.

Este foarte important să setați data și ora corect. Aceasta este singura modalitate de a salva corect valorile măsurate de dvs., împreună cu data și ora, pentru consultare ulterioară. Acest lucru este, de asemenea, important pentru utilizarea corectă a tuturor funcțiilor de memorare și analiză. Vă recomandăm să activați transferul de date prin *Bluetooth*® automat, dacă doriți să utilizați aplicația Veroval® medi.connect.


Ora

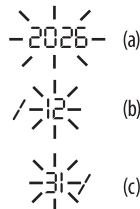
Alegeți setarea orei apăsând tasta ÎN SUS >. Formatul orelor este afișat intermitent pe ecran. Selectați formatul de oră dorit (versiunea europeană de 24 h) folosind tasta ÎN SUS > și confirmați folosind tasta Memorie .



Data


Ecranul afișează anul (a), luna (b) și ziua (c).

Utilizați tasta ÎN SUS > pentru a selecta anul, luna sau ziua și confirmați fiecare setare cu tasta Memorie . Puteți apăsa și menține apăsată tasta ÎN SUS > pentru a mări rapid valorile.

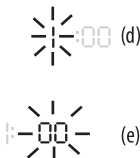


Dacă este selectat formatul de 12 ore, luna este afișată înaintea zilei.






Ora


Ora (d) și minutele (e) sunt afișate intermitent, secvențial, pe ecran. Utilizați tasta ÎN SUS > pentru a selecta ora și minutele și confirmați fiecare setare cu tasta Memorie . Puteți apăsa și menține apăsată tasta ÎN SUS > pentru a mări rapid valorile.

Odată setate și salvate, anul/luna/ziua/ora/minutele vor fi afișate intermitent pe ecran.



Bluetooth®

Simbolul *Bluetooth*®  și *BLE* este afișat pe ecran. Utilizați tasta ÎN SUS > pentru a selecta dacă transferul de date prin *Bluetooth*® automat este activat ( și *BLE* este afișat) sau dezactivat ( și *BLE* nu este afișat) în timp ce  și *OFF* este afișat intermitent. Apăsați tasta Memorie  pentru a confirma alegerea.

După confirmarea prin intermediul tastei Memorie , dispozitivul va trece automat la ecranul HELLO.



Aplicarea manșetei

Măsurarea se poate efectua pe brațul drept sau stâng. Vă recomandăm să efectuați măsurarea pe brațul stâng. Pe termen lung, brațul care generează valori mai crescute ar trebui să fie utilizat pentru monitorizarea tensiunii arteriale. Cu toate acestea, dacă există o diferență foarte clară între valorile măsurate la ambele brațe, trebuie să vă adresați medicului pentru a stabili brațul care trebuie să fie utilizat pentru efectuarea măsurării.

Descoperiți partea superioară a brațului stâng. Tensiunea arterială trebuie să fie măsurată pe brațul gol. Puneți manșeta pe braț.

Poziționați manșeta pe braț astfel încât marginea inferioară să fie la 2-3 cm deasupra curbării cotului și deasupra arterei. Recomandăm alinierea indicatorului marcat de pe manșetă cu traiectul arterei.



Manșeta trebuie să fie fixată ferm, dar nu strâns. Trebuie să puteți introduce două degete între braț și manșetă.

Nu utilizați o manșetă deteriorată pentru măsurarea tensiunii arteriale.

Poziționați dispozitivul de măsurare spre corp, astfel încât să îl puteți utiliza cu ușurință.

4.2. Măsurarea tensiunii arteriale

Măsurare unică

Începeți măsurarea numai după aplicarea manșetei, deoarece, în caz contrar, manșeta poate fi deteriorată de presiunea excesivă creată.

Apăsăți tasta START/STOP

Apariția tuturor segmentelor de pe afișaj, urmată de „HELLO”, indică faptul că dispozitivul efectuează o verificare automată și este gata de utilizare.

Verificați segmentele de pe afișaj pentru a observa finalizarea (consultați Capitolul 2 „Ilustrarea unității”). Fie utilizatorul 1, fie utilizatorul 2 pot fi selectați pe ecranul HELLO apăsând tasta ÎN SUS . Memoria utilizatorului respectiv este afișată intermitent pe ecranul HELLO.


Măsurarea începe prin apăsarea tastei START/STOP , iar manșeta se umflă automat după 1,5 secunde.

Dacă această presiune de umflare este insuficientă sau măsurarea este deranjată, dispozitivul va crește presiunea până la valoarea presiunii corespunzătoare mai mari.

Măsurarea poate fi oprită oricând prin apăsarea tastei START/STOP , LCD-ul se stinge.

În timpul umflării, indicatorul OMS din partea stângă a ecranului crește și el în paralel.


Detectarea mișcării brațului

Dacă există o mișcare a brațului în timpul măsurării, este posibil să apară simbolul . Acesta indică faptul că poate duce la rezultate anormale de măsurare.

Dacă mișcarea în timpul măsurării a fost prea intensă, LCD-ul va afișa „Err3”.

Controlul strângerii manșetei


La începerea măsurării, simbolul  va fi afișat dacă manșeta este aplicată corespunzător. Dacă manșeta este prea lejeră, va fi afișat simbolul .

Dacă manșeta nu este fixată corect sau apare orice altă problemă, ar trebui să fie afișată o eroare (Err2) și dispozitivul se oprește după 30 de secunde. Vă rugăm să aplicați manșeta corect și să începeți măsurarea din nou. Controlul strângerii manșetei este afișat imediat ce începe măsurarea. După 10 secunde, controlul strângerii manșetei va fi finalizat. Valorile măsurate pot fi îndoielnice. Prin urmare, puteți întrerupe măsurarea apăsând tasta START/STOP  SAU puteți repeta măsurarea conform instrucțiunilor descrise mai sus, în secțiunea „Aplicarea manșetei”.

Vă rugăm să rețineți, de asemenea, informațiile din Capitolul 7 „Explicarea mesajelor de eroare”.



IMPORTANT: este esențială aplicarea corectă a manșetei pentru a obține măsurări corecte. Manșeta inclusă împreună cu dispozitivul este o manșetă universală pentru o circumferință a brațului cuprinsă între 22 și 42 cm. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să urmați instrucțiunile descrise mai sus în secțiunea „Aplicarea manșetei”.

Detectarea pulsului începe simultan cu umflarea. Simbolul inimă  este afișat intermitent pe ecranul dispozitivului imediat ce ritmul cardiac poate fi detectat.

După o măsurare reușită, tensiometrul va evacua tot aerul rămas pentru a elibera presiunea, iar ecranul dispozitivului va afișa valorile măsurate.

După finalizarea măsurării, tensiunea sistolică și diastolică, precum și frecvența pulsului, sunt afișate simultan.

Pentru o evaluare îmbunătățită a rezultatelor, un sistem semafor se află pe partea stângă a tensiometrului Verova® fusion, acesta fiind un indicator direct al rezultatului, ceea ce face mai simplă clasificarea valorii măsurate. În plus, inelul LED color luminează în timpul afișării rezultatelor. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Societatea Europeană de Cardiologie (ESC) & Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH) au dezvoltat următorul centralizator pentru clasificarea valorilor tensiunii arteriale (consultați Capitolul 8 „Informații privind tensiunea arterială”).

Toate măsurătorile sunt salvate automat în memoria internă.

Măsurare multiplă

În acest mod, trei măsurări ale tensiunii arteriale sunt efectuate automat, în mod succesiv, iar valoarea medie a celor trei măsurări este afișată la final.

Pentru a începe măsurarea multiplă complet automată, apăsați și mențineți apăsată simultan tasta START/STOP  și tasta Memorie . Ecranul HELLO timp de 2 secunde și simbolul  vor fi afișate intermitent.

Măsurarea va începe după 2 secunde.

Informațiile din partea superioară stângă a ecranului vă arată care dintre măsurări este efectuată în prezent. Rezultatele măsurărilor individuale nu sunt afișate.

Intervalul de timp dintre măsurări este de 60 de secunde și este indicat pe ecran sub forma unei numărări inverse.


După ultima măsurare, este afișat rezultatul final. Măsurătoarea afișată este media celor trei măsurători. Totodată, simbolul [x3] și data sunt afișate alternativ în partea superioară, în modul de măsurare multiplă. Acest lucru indică faptul că valoarea este calculată pe baza mediei celor trei măsurări.

În același timp, doar modul de măsurare multiplă indică dacă a fost detectată fibrilația atrială.


Dacă doriți să interrupeți măsurarea din orice motiv, apăsați tasta START/STOP ①. Procesul de umflare sau măsurare este întrerupt și presiunea din manșetă este eliberată automat, iar dispozitivul se oprește automat.

i Funcția de măsurare multiplă a fost elaborată în conformitate cu recomandările societăților internaționale de hipertensiune și cele mai recente rezultate științifice. Pe măsura utilizării regulate, acesta furnizează valori ale tensiunii arteriale chiar mai bune și mai fiabile pentru îngrijirea sănătății dvs. personale și monitorizarea independentă a tensiunii arteriale.

Indicator de ritm cardiac neregulat și fibrilație atrială

Dacă a fost detectat un ritm cardiac neregulat și/sau fibrilație atrială în timpul măsurării, respectivele informații  și/sau [AFIB] sunt, de asemenea, memorate și afișate atunci când valoarea măsurată este extrasă din memoria dispozitivului, împreună cu valorile măsurate pentru tensiunea diastolică și sistolică, frecvența pulsului, ora, data și anul.

i Este prezent un ritm cardiac neregulat atunci când ritmul cardiac are o valoare care se abate cu mai mult de 25 % față de ritmul cardiac mediu. Contractia mușchiului cardiac este stimulată de semnale electrice. O tulburare a acestor semnale electrice poartă denumirea de aritmie. Aceasta poate fi cauzată de o predispoziție genetică, stres, vârstă, somn insuficient, epuizare sau factori similari. Un medic poate stabili dacă un ritm cardiac neregulat este rezultatul unei aritmii.

! Dacă aceste simboluri  și/sau [AFIB] apar frecvent, acest lucru poate indica tulburări de ritm cardiac. Vă rugăm să consultați medicul în acest caz. Uneori, tulburările de ritm cardiac severe sau fibrilația atrială pot determina măsurări false sau pot reduce acuratețea măsurării. Vă rugăm să discutați cu medicul dacă măsurarea independentă a tensiunii arteriale este adecvată pentru dvs.

Oprirea

Pentru a opri dispozitivul, apăsați și mențineți apăsată tasta START/STOP ①. Dispozitivul se oprește automat după 2 minute de la măsurare, în modul de memorare, pe ecranul HELLO și în timpul asocierii. În modul de eroare și de setare, dispozitivul se oprește automat după 30 de secunde.

5. Funcția de memorare

Memorie utilizator

Tensiometrul Veroyal® fusion stochează până la 120 de măsurări în memoria fiecărui utilizator. Cea mai recentă măsurare este întotdeauna salvată împreună cu data și ora în poziția nr. 1 a memoriei și toate valorile anterioare salvate sunt deplasate cu o poziție în memorie. După ocuparea tuturor pozițiilor din memorie, valoarea cea mai veche este ștersă.

Ora măsurării este, de asemenea, salvată, precum și fiecare valoare a tensiunii arteriale, pentru a permite determinarea valorilor medii înregistrate dimineața și seara. Prin urmare, ora salvată în dispozitiv trebuie să fie setată corect la ora reală (consultați Capitolul 4.1 „Setări de sistem”).

Veroyal® fusion este prevăzut cu următoarele funcții de memorare a valorilor măsurate (care corespund ghidurilor ESH (Societatea Europeană de Hipertensiune)):

- Memorarea individuală a valorii măsurate
- Valoarea medie a tuturor valorilor măsurate ale tensiunii arteriale per utilizator
- Valoarea medie a valorilor măsurate dimineața
- Valoarea medie a valorilor măsurate seara



Veroyal® fusion respectă recomandările ESH (Societatea Europeană de Hipertensiune) și face distincția între valorile măsurate dimineața și cele măsurate seara. Această distincție este relevantă din punct de vedere medical deoarece tensiunea arterială se modifică pe parcursul unei zile. Cu ajutorul acestor informații, medicul dvs. poate identifica mai ușor tratamentul adecvat pentru dvs. în cazul în care ați avea nevoie de tratament medical pentru tensiunea arterială crescută.

Pentru a intra în modul de memorare, selectați memoria de utilizator dorită pe ecranul HELLO apăsând tasta **ÎN SUS** . După ce a fost selectată memoria de utilizator dorită, vă rugăm să apăsați tasta **Memorie** pentru a accesa modul de memorare.

Dacă este activat transferul de date automat, simbolul *Bluetooth*® este afișat intermitent pe ecran. Tensiometrul încearcă acum să se conecteze la aplicația Veroyal® medi.connect timp de aprox. 2 minute. Aplicația Veroyal® medi.connect trebuie să fie activată pentru a permite transferul de date.


Dacă apăsați tasta **START/STOP** în acest interval, transferul este anulat și dispozitivul se oprește. După ce toate datele au fost transferate cu succes, indicatorul rezultatului este afișat continuu și dispozitivul se oprește automat după 5 de secunde.


De îndată ce conexiunea este stabilită, toate datele măsurării sunt transferate automat către aplicație.

În timpul transferului, simbolul *Bluetooth*® este afișat continuu și indicatorul rezultatelor din partea stângă a ecranului se deplasează de jos în sus.

Ștergerea memoriei

Toate informațiile memorate pentru fiecare utilizator pot fi șterse separat pentru memoria utilizatorului 1 și memoria utilizatorului 2.

Pentru a face acest lucru, vă rugăm să selectați mai întâi memoria de utilizator dorită apăsând tasta **ÎN SUS** >. După aceea, apăsați tasta **Memorie**  pentru a accesa modul de memorare.

Valoarea medie „P” va fi afișată pe ecran. Acum puteți șterge toate măsurătorile utilizatorului selectat apăsând simultan tasta **Memorie**  și tasta **ÎN SUS** > timp de 3 secunde.

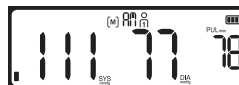
Se afișează „CL U” pe ecran. Toate informațiile din memoria utilizatorului selectat sunt șterse acum. Dacă eliberați prea devreme tasta, informațiile nu vor fi șterse.

Valori medii

După selectarea memoriei utilizatorului aferent (consultați Capitolul 5, secțiunea „Memorie utilizator”), simbolul utilizatorului corespunzător și „P” sunt afișate pe ecran. Este afișată valoarea medie a tuturor valorilor memorate pentru memoria utilizatorului individual.



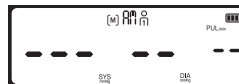
Apăsând tasta **ÎN SUS** > din nou, sunt afișate valorile medii pentru toate valorile măsurate dimineața „P” (între 00:00 și 11:59) pentru ultimele 7 zile (inclusiv ziua curentă).



Apăsând tasta **ÎN SUS** > din nou, sunt afișate valorile medii pentru toate valorile măsurate seara „P” (între 12:00 și 23:59) pentru ultimele 7 zile (inclusiv ziua curentă).



În cazul în care nu există valori măsurate dimineața sau seara memorate pentru ultimele 7 zile, vor fi afișate liniuțe pe ecran, în locul valorilor medii măsurate dimineața sau seara. În cazul în care nu este stocată nicio valoare în memorie, atunci vor fi afișate liniuțe și în locul valorii medii generale.



Valori măsurate individual

Apăsând tasta **ÎN SUS** > din nou, toate valorile memorate pot fi extrase una după alta, începând cu valoarea măsurată cel mai recent.

Pentru a distinge o valoare măsurată unic de o valoare prin măsurare multiplă, simbolul [x3] este afișat alternativ pentru o valoare care a fost măsurată folosind măsurarea triplă.

Alte simboluri recunoscute în timpul măsurării, cum ar fi fibrilația arterială, detectarea aritmiei, controlul strângerii manșetei și detectarea mișcării brațului, sunt de asemenea salvate.



Dacă nu sunt detectate valori măsurate anterior, va fi afișată poziția de memorare „00”.



6. Transferul valorilor măsurate prin *Bluetooth*® către aplicația Veraval® medi.connect

Puteți utiliza tensiometrul Veraval® fusion împreună cu un smartphone sau o tabletă. Puteți transfera informațiile dvs. către smartphone/tabletă simplu și rapid, prin *Bluetooth*®, cu ajutorul aplicației Veraval® medi.connect.

În cadrul aplicației, puteți selecta diferite intervale de timp și obține automat diagrame întocmite perfect pentru valorile dvs. Cu doar câteva clicuri, toate rezultatele pot fi imprimate sau trimise medicului prin e-mail.

Dispozitive compatibile

Aplicația Veraval® medi.connect este concepută și optimizată pentru smartphone-uri și tablete iOS și Android care acceptă *Bluetooth*® 4.0 și rulează unul dintre următoarele sisteme de operare:

- Apple iOS 15 și versiuni mai recente
- Android 5.0 și versiuni mai recente



În cazul dispozitivelor Android și iOS există diferențe subtile privind componentele lor electronice, care pot afecta funcționarea, precum conectivitatea *Bluetooth*®. Din cauza variațiilor existente între producătorii dispozitivelor, HARTMANN nu poate garanta performanța optimă a aplicației Veraval® medi.connect pentru toate dispozitivele disponibile.

Descărcați și instalați aplicația Veraval® medi.connect

Pentru a putea utiliza tensiometrul Veraval® fusion împreună cu aplicația, trebuie să descărcați aplicația și să o instalați pe smartphone-ul sau tableta dvs.



Descărcați aplicația Veraval® medi.connect din magazinul Apple App Store sau Google Play Store. De asemenea, puteți descărca aplicația de pe site-ul nostru web www.veroval.info. Pentru a evita perioadele de descărcare îndelungi și costurile asociate, se recomandă utilizarea unei conexiuni WiFi pentru descărcare.

Conectați tensiometrul Veroval® fusion la aplicație

Pasul 1: Asigurați-vă că ați activat funcția *Bluetooth*® pe tensiometru (consultați Capitolul 4.1 „Setări de sistem”).

Pasul 2: Asigurați-vă că ați activat funcția *Bluetooth*® pe smartphone/tabletă și că ați instalat aplicația Veroval® medi.connect.

Pasul 3: Efectuați o măsurare a tensiunii arteriale (consultați Capitolul 4.2 „Măsurarea tensiunii arteriale”). Rezultatul este afișat pe ecran și simbolul *Bluetooth*® este afișat intermitent. Nu opriți tensiometrul.

sau **Pasul 3:** Transferați datele la o dată ulterioară: accesați modul de memorare (consultați Capitolul 5 „Funcția de memorare”).
 Selectați memoria utilizatorului dorit.

Pasul 4: Deschideți aplicația dvs. Veroval® medi.connect pe smartphone/tabletă în timp ce valorile sunt încă afișate pe tensiometru.

Pasul 5: Transferul prin *Bluetooth*® este inițiat automat.



La prima conectare, un cod PIN din șase cifre generat aleatoriu este afișat pe dispozitiv și, în același timp, un câmp pentru introducerea datelor în care trebuie să introduceți acest cod PIN din șase cifre este afișat pe smartphone/tabletă. După introducerea corectă a codului, dispozitivul va fi conectat la smartphone/tabletă.











Dacă smartphone-ul sau tableta dvs. are o husă de protecție, înlăturați-o astfel încât să nu existe interferențe în timpul transferului.

Aplicația Veroval® medi.connect nu este destinată utilizării medicale sau comerciale și nu este un dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745.

Valorile afișate sunt destinate exclusiv vizualizării și nu trebuie să fie utilizate ca fundament pentru tratamente terapeutice. Software-ul nu face parte dintr-un sistem medical de diagnosticare.

7. Explicarea mesajelor de eroare

Eroare	Cauze posibile	Remediere
	Niciun semnal de puls detectat	Verificați dacă îmbrăcămintea de pe braț este prea groasă sau dacă manșeta se potrivește corect. Nu vă mișcați și nu vorbiți în timpul efectuării măsurării.
	Manșetă prea lejeră sau desprinsă	Vă rugăm să fixați manșeta înainte de măsurare.
	Mișcare detectată în timpul măsurării	Țineți brațul sau corpul nemișcat și măsurați din nou.
	Presiunea depășește 300 mmHg	Verificați dacă orificiul manșetei dispozitivului este blocat și efectuați măsurarea numai după ce ați stabilit că este normal.
	Timpul maxim de umflare este depășit	Contactați serviciul de relații cu clienții dacă apare acest mesaj de eroare.
	Măsurare în afara intervalului valid	Vă rugăm să vă odihniți cel puțin 1 minut, apoi să repetați măsurarea (consultați Capitolul 4 „Pregătirea măsurării”).
	Eroare la asocierea prin <i>Bluetooth</i> ® sau la transferul datelor	Procedați conform descrierii din Capitolul 6 „Transferul valorilor măsurate prin <i>Bluetooth</i> ® către aplicația Veroyal® <i>medi.connect</i> ”.
	Baterii descărcate	Înlocuiți bateriile.

- Opriti aparatul dacă apare un simbol de eroare. Verificați toate cauzele posibile și respectați cele 10 reguli de aur, precum și instrucțiunile pentru măsurarea independentă.
- Odihniți-vă timp de un minut și, apoi, efectuați din nou măsurarea.

8. Informații privind tensiunea arterială

Tensiune arterială

Doă valori trebuie să fie măsurate pentru a determina tensiunea arterială:

- Tensiunea sistolică (superioară), care este produsă în timp ce inima se contractă și pompează sânge în vasele sangvine.
- Tensiunea diastolică (inferioară), care este produsă în timp ce inima este dilatată și se reumple cu sânge.
- Valorile tensiunii arteriale sunt afișate în mmHg.

Indicator de clasificare a tensiunii arteriale

- Pentru o evaluare îmbunătățită a rezultatelor, un sistem semafor se află pe partea stângă a tensiometrului Veroyal® fusion, acesta fiind un indicator direct al rezultatului, ceea ce face mai simplă clasificarea valorii măsurate. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Societatea Europeană de Cardiologie (ESC) & Societatea Europeană de Hipertensiune (ESH) au dezvoltat următorul centralizator pentru clasificarea valorilor tensiunii arteriale:

Indicator rezultate	Evaluare	Tensiune sistolică		Tensiune diastolică
Roșu	Hipertensiune gradul 3 ¹	peste 179 mmHg	și/sau	peste 109 mmHg
Portocaliu	Hipertensiune gradul 2 ¹	160-179 mmHg	și/sau	100-109 mmHg
Galben	Hipertensiune gradul 1 ¹	140-159 mmHg	și/sau	90-99 mmHg
Verde	Ridicată normală ¹	130-139 mmHg	și/sau	85-89 mmHg
Verde	Normală ¹	120-129 mmHg	și/sau	80-84 mmHg
Verde	Optimă ¹	90-119 mmHg	și	60-79 mmHg
Portocaliu	Hipotensiune (tensiune arterială scăzută) ²	până la 89 mmHg	și/sau	până la 59 mmHg

Clasificarea tensiunii arteriale măsurate în cabinetul medical și definiția gradului de hipertensiune (sursa: ¹Ghidul ESC/ESH 2018; ²National Health Service, 2023)

- Hipertensiunea constatată (tensiune arterială crescută) este definită ca o valoare sistolică de minimum 140 mmHg și/sau o valoare diastolică de minimum 90 mmHg.
- În general, tensiunea arterială scăzută (hipotensiune) este definită ca o valoare sistolică sub 90 mmHg și o valoare diastolică sub 60 mmHg (sursa: National Health Service, 2023). Cu toate acestea, pragul dintre tensiunea arterială normală și scăzută (hipotensiune) nu este specificat cu aceeași precizie cu care este indicat pragul pentru tensiunea arterială crescută (hipertensiune). Hipotensiunea poate fi asociată cu simptome precum amețeală, oboseală, predispoziție pentru leșin, tulburări vizuale sau o frecvență a pulsului crescută. Pentru a vă asigura că hipotensiunea sau simptomele corespunzătoare acesteia nu reprezintă simptome de boală gravă, trebuie consultat un medic în cazul în care există îndoieli.

i Tensiunea arterială crescută constantă crește semnificativ riscul de dezvoltare a altor afecțiuni. Consecințele de natură fizică ale tensiunii arteriale crescute, de exemplu, atac de cord, accident vascular cerebral și afectare a organelor, sunt cele mai frecvente cauze de deces la nivel mondial. Prin urmare, monitorizarea zilnică a tensiunii arteriale este o măsură importantă care vă poate ajuta să vă protejați împotriva acestor riscuri. Trebuie să discutați acest aspect cu medicul dvs., în special dacă înregistrați frecvent valori ale tensiunii arteriale crescute sau la limită (consultați Capitolul 8 „Informații privind tensiunea arterială”). Aplicația Veroval® medi.connect vă permite să partajați cu ușurință valorile măsurate cu medicul dumneavoastră prin e-mail sau în format tipărit (consultați Capitolul 6 „Transferul valorilor măsurate prin Bluetooth® către aplicația Veroval® medi.connect”). Medicul dvs. va iniția acțiunile corespunzătoare.

9. Întreținere

Utilizați numai o lavetă moale și umedă pentru a curăța dispozitivul. Nu utilizați diluant, alcool, detergenți sau solvenți.

Manșeta poate fi curățată bine utilizând o lavetă ușor umezită și o soluție cu puțin săpun. Nu scufundați manșeta în întregime în apă.

Se recomandă să curățați și dezinfectați manșeta periodic sau după fiecare utilizare, în special atunci când este utilizată de mai mulți utilizatori, pentru a preveni infecțiile. Utilizați un dezinfectant care este compatibil cu materialele manșetei, de ex. etanol 75% sau alcool izopropilic.

Dacă depozitați dispozitivul, nu așezați niciun obiect greu pe dispozitiv și manșeta.

Fiecare dispozitiv Veroval® a fost atent testat de HARTMANN cu privire la acuratețea măsurării și a fost conceput pentru o lungă durată de utilizare. Vă recomandăm să efectuați o verificare metrologică o dată la 2 ani pentru dispozitivele utilizate în scop profesional, spre exemplu, în farmacii, cabinete medicale sau spitale. Totodată, vă rugăm să respectați reglementările naționale aplicabile. Verificarea metrologică poate fi realizată doar de către autoritățile competente sau furnizorii de servicii de întreținere autorizați, contra cost.

Informații privind eliminarea

Prezentul produs (tensiometru și manșetă) face obiectul Directivei Europene 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice și este marcat ca atare. Nu aruncați echipamentele electronice împreună cu deșeurile menajere. Vă rugăm să vă informați cu privire la reglementările locale de eliminare corespunzătoare. Acest lucru protejează mediul înconjurător și sănătatea umană.



Bateriile sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2023/1542. Pentru protejarea mediului înconjurător, bateriile descărcate nu trebuie aruncate cu deșeurile menajere. Vă rugăm să respectați prevederile în vigoare privind eliminarea deșeurilor sau să apelați la punctele publice de colectare a deșeurilor, punctele de reciclare sau distribuitorii de produse electronice.



10. Instrucțiuni privind compatibilitatea electromagnetică

Dispozitivul este adecvat pentru utilizarea în toate mediile enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv la domiciliu.

Dispozitivul poate fi utilizat numai într-o măsură limitată în prezența interferențelor electromagnetice. Acest lucru poate duce la probleme precum mesaje de eroare sau nefuncționarea ecranului/dispozitivului.

Evitați utilizarea acestui dispozitiv în imediata apropiere a altor dispozitive sau cu alte aparate suprapuse, deoarece acest lucru ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Cu toate acestea, dacă este necesară utilizarea dispozitivului în modul descris mai sus, acest dispozitiv, precum și celelalte dispozitive, trebuie să fie supravegheate, pentru a vă asigura că toate funcționează corespunzător.

Utilizarea altor accesorii în afara celor specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv poate duce la emisii electromagnetice crescute sau la o scădere a imunității electromagnetice a dispozitivului și la funcționare defectuoasă.

Nerespectarea indicațiilor de mai sus poate afecta caracteristicile de performanță ale dispozitivului.

Nu utilizați dispozitivul în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice și țineți-l la distanță de echipamentele radio și telefoanele mobile.

Dispozitivele de comunicare de înaltă frecvență, portabile și mobile, precum telefoanele și telefoanele mobile, pot afecta buna funcționare a acestui dispozitiv medical electronic. Așadar, păstrați o distanță minimă de 30 de cm.

Alte documente conforme cu standardul de compatibilitate electromagnetică pot fi solicitate de la producător sau de la serviciul de relații cu clienții (consultați Capitolul 12 „Informații de contact privind întrebări ale clienților”).

11. Garanție

Vă oferim o garanție de 3 ani pentru acest tensiometru de înaltă calitate începând cu data achiziționării și în conformitate cu condițiile de mai jos.

Solicitările de utilizare ale garanției trebuie realizate pe durata perioadei de garanție. Data achiziționării trebuie să fie documentată printr-un certificat de garanție completat și ștampilat corespunzător sau o dovadă de achiziție. În situația de aplicare a garanției, vă rugăm să trimiteți tensiometrul împreună cu manșeta și documentele menționate direct sau prin intermediul distribuitorului dumneavoastră către departamentul de relații cu clienții din țara dumneavoastră.

Pe durata perioadei de garanție, HARTMANN va schimba dispozitivul sau va repara orice componentă defectă a produsului rezultată în urma unei defecțiuni materiale sau erori de fabricație, fără niciun cost suplimentar. Înlocuirea tensiometrului va extinde și perioada de garanție.

Pentru condițiile garanției locale, consultați certificatul de garanție local.

Acest dispozitiv trebuie utilizat doar în scopurile indicate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Producătorul nu este responsabil pentru nicio daună sau vătămare rezultată în urma utilizării necorespunzătoare sau în cazul unei intervenții neautorizate.

Accesoriiile care sunt supuse uzurii și deteriorării (baterii, manșetă etc.) sunt excluse din garanție. Solicitățile de compensație sunt limitate la valoarea produsului, compensațiile pentru eventualele daune sau vătămări sunt excluse în mod expres.

12. Informații de contact privind întrebări ale clienților

RO – SC PAUL HARTMANN SRL
 Bd. Dimitrie Pompeiu, Nr. 9-9A
 020335 București
 Tel.: 021/204 94 97
 www.veroval.ro

Dacă este necesar, contactați-ne la adresa relevantă menționată mai jos pentru eventuale întrebări cu privire la pomirea inițială, la utilizarea și întreținerea dispozitivului sau pentru a raporta o eroare de funcționare neașteptată ori un incident. Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Punct de contact privind siguranța pentru Europa:
www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

13. Date tehnice

Model	Verova® fusion
Tip	DBP-62D8B-P
Metodă de măsurare	Umflare, oscilometrică
Interval de afișare	Presiune manșetă: 0-299 mmHg
	Interval de măsurare: 40-260 mmHg
	Sistolică: 60-260 mmHg
	Diastolică: 40-199 mmHg
	Puls: 40-199 bătăi/minut
Ecran	1 mmHg
Acuratețe de măsurare tehnică	Tensiune arterială: ±3 mmHg
	Puls: ±5 % din valoarea măsurată afișată
Acuratețe de măsurare clinică	Abateri medii: ± 5 mmHg
	Abateri standard: ± 8 mmHg
Voltaj nominal	CC 6 V
Alimentare	4 baterii alcaline/cu mangan de 1,5 V (AAA/LR03)
Durată de viață estimată	10.000 de măsurări

Capacitatea bateriei	Aprox. 450 de măsurători
Protecție împotriva electrocutării	Echipament electric medical cu sursă de alimentare internă (baterii utilizate) aplicată: tip BF
Protecție împotriva pătrunderii apei sau a corpurilor solide	IP 22
Presiune de umflare	Tehnologia Comfort Air: Presiunea individuală de umflare depinde de tensiunea arterială sistolică
Funcție de oprire automată	2 minute: după măsurători, mod de memorare și ecran HELLO / în caz contrar, 30 s
Manșetă	Veroval® fusion, manșetă pentru o circumferință a brațului de la 22 cm până la 42 cm cu manșetă preformată
Capacitate de stocare	2 x 120 de măsurări cu o medie a tuturor valorilor măsurate memorate și o medie a valorilor măsurate dimineața/seara în ultimele 7 zile
Condiții de funcționare	Temperatură ambientală: între +10 °C și +40 °C
	Umiditate relativă: între 15 și 93 %, fără condens
	Presiunea aerului: 700 hPa - 1060 hPa

Condiții de depozitare/ transport	Temperatură ambientală: între -20 °C și +55 °C
	Umiditate relativă: <93 %, fără condens
Număr de serie	Pe codul UDI de pe dispozitiv
Standarde de referință	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (în conformitate cu CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11)
Greutate	Aprox. 227 g (fără baterii, cu manșetă)
Dimensiuni	140 (L) x 46,8 (l) x 31,5 (î) mm (fără manșetă)
Transfer de date	Bandă de frecvență 2,402 – 2,480 GHz Putere de transmisie max. <20 dBm
	Tensiometrul utilizează tehnologia <i>Bluetooth</i> ® cu consum de energie redus compatibilă cu aparate smartphone/tablete cu <i>Bluetooth</i> ® ≥ 4.0

Cerințe legale și linii directoare

Tensiometrul Veroval® fusion este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, precum și prevederile naționale în vigoare, și poartă marca CE.

Dispozitivul este în conformitate cu standardul internațional IEC 80601-2-30 (Echipamente electrice medicale Partea 2-30: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a sfigmomanometrelor automate non-invasive). Acest produs face obiectul măsurilor de precauție deosebite în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică.

Suplimentar cerințelor statutare, acest aparat a fost validat clinic în conformitate cu ISO 81060-2.

Prin prezenta confirmăm faptul că acest produs este în conformitate cu Directiva Europeană 2014/53/UE (Directiva RED). Declarația de Conformitate CE privind acest produs poate fi accesată în cadrul: www.veroval.info

Cuvântul, marca și sigla *Bluetooth*® sunt mărci comerciale înregistrate deținute de *Bluetooth*® SIG, Inc. și orice utilizare a acestora de către PAUL HARTMANN AG este realizată sub licență. Alte mărci comerciale înregistrate și denumiri comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

Apple și sigla Apple sunt mărci comerciale înregistrate aparținând Apple Inc., înregistrate în SUA și alte țări. App Store este o marcă de servicii aparținând Apple Inc., înregistrată în SUA și alte țări.

Google Play și sigla Google Play sunt mărci comerciale înregistrate aparținând Google LLC.

Android este o marcă comercială înregistrată aparținând Google LLC.

Data revizuirii textului: 2025-06-13, versiunea 1

Certificat de garanție

Vă mulțumim că ați achiziționat acest produs de la HARTMANN. În conformitate cu prevederile legale privind răspunderea pentru calitatea produselor livrate (OUG nr. 140/2021 privind anumite aspecte referitoare la contractele de vânzare de bunuri), se atestă că produsul îndeplinește parametrii de calitate.

Model Veroval® și serie (seria se găsește în compartimentul pentru baterii)

Model

Serie

***Date contact cumpărător:**

Nume

Data cumpărării și numărul bonului fiscal:

Adresă

Telefon

Data

Nr. Bon

***Service** (se completează de către cumpărător):

1. Data

Defect reclamat

Semnătură client

2. Data

Defect reclamat

Semnătură client

Am luat la cunoștință condițiile de garanție și de service:

Cumpărător (semnătură)

Vănzător (semnătură și ștampilă)

.....

.....

*Câmpuri obligatorii

Prin prezenta garantăm calitatea produsului în următoarele condiții:

1. Vânzătorul va demonstra buna funcționare a produsului și va explica modul de utilizare.
2. Durata medie de funcționare a produsului, în condiții de utilizare normale, este de 5 ani.
3. Termenul de garanție este de 3 ani de la data vânzării pentru tensiometrele: Veroyal® ECG|Tensiune arterială, Veroyal® compact, Veroyal® compact+ - tensiometru pentru braț, Veroyal® compact+ - tensiometru pentru încheietura mâinii și de 5 ani de la data vânzării pentru tensiometrele: Veroyal® duo control.
4. Unitatea service se obligă să efectueze depanarea, în perioada de garanție, în 15 zile calendaristice de la data recepționării aparatului la sediul firmei. În cazul în care aparatul nu poate fi reparat, acesta va fi înlocuit cu unul nou ce va beneficia de un nou termen de garanție care curge de la data preschimbării produsului.
5. Garanția nu se aplică în cazul defectelor provocate de utilizarea necorespunzătoare a aparatului sau în cazul intervențiilor neautorizate.

Garanția nu se acordă în următoarele condiții:

- a. Neprezentarea certificatului de garanție cu bonul de casă (sau factura) în cazul reclamării unui defect;
- b. Instalarea și punerea în funcțiune neconforme cu instrucțiunile de utilizare;
- c. Utilizare în medii necorespunzătoare (umezeală, căldură excesivă, radiații electromagnetice);
- d. Supunerea, accidentală sau nu, la supratensiuni din partea rețelei de alimentare (220 V) precum și descărcări electrice;
- e. Defecțiuni datorate transportului necorespunzător efectuat de cumpărător;
- f. Dacă produsul prezintă semne evidente de distrugere mecanică sau chimică;
- g. Dacă produsul a fost reparat de persoane neautorizate;
- h. Utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput;
- i. Deteriorarea sau dezlipirea sigiliului;

- j. Consumabilele (ex. bateriile și manșeta) sunt excluse de la acordarea garanției; În cazul în care defectul constatat scoate aparatul din garanție, unitatea de service va întocmi un proces verbal de constatare, iar repararea produsului se va efectua contra cost, cu aprobarea clientului.
6. **Pentru trimiterea aparatului în service sau pentru întrebări, vă rugăm să sunați la 0265/210928 sau 0748 252.384**
 7. **Pentru aparatele în garanție taxele de transport sunt suportate de Paul HARTMANN SRL.** În cazul celor ieșite din garanție costurile reparației și taxele de transport sunt suportate de cumpărător. Returnarea aparatelor se va face tot prin intermediul curierului.

Adresă sediu social:

SC PAUL HARTMANN SRL
 RO - 020335 București
 Bd. Dimitrie Pompeiu Nr. 9-9A,
 Iride Business Park, Clădirea 19, parter.
 Tel: 021/2049497 Fax: 021/2049499
 Cod Fiscal RO - 3102390

Prezentul certificat de garanție nu afectează drepturile consumatorului conferite prin OUG nr. 140/2021 și legea 193/2000

HARTMANN



connect

Гаранционна карта
Certificat de garanție

Veroval®

fusion

Безжичен апарат за измерване на кръвно налягане за горната част на ръката
Tensiometru pentru braț wireless

Дата на закупуване • Data achiziției

Сериен номер (вижте етикета за класификация) • Număr de serie (consultați eticheta de clasificare)

Причина за оплакването • Motivul reclamației

Печат на продавача • Ștampila distribuitorului







JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Beurer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg,
Germany



0 1 2 3

925 693/0 (211125)

