

HARTMANN



connect 

Veroval[®]

fusion

SI Navodila za uporabo 2-27

HR Upute za upotrebu..... 28-52

Garancijski list/Jamstveni list..... 54



Cenjena stranka

Zahvaljujemo se vam, ker ste izbrali merilnik krvnega tlaka HARTMANN. Veroval® fusion je kakovosten proizvod, namenjen za samodejno merjenje krvnega tlaka na nadlakti odrasle osebe in je primeren za klinično ter domačo uporabo. Merilnik krvnega tlaka ne potrebuje predhodnih nastavitev in se preprosto ter samodejno napihne, da hitro in zanesljivo izmeri meritev sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter frekvenco srčnega utripa. Merilnik vas prav tako opozori v primeru nepravilnega srčnega utripa.

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

Želimo vam veliko zdravja.

1. Obvestilo o varnosti



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

Vsebina paketa:

- Merilnik krvnega tlaka
- 4 x baterija AAA, 1,5 V
- Navodila za uporabo z garancijskim listom
- Torbica za shranjevanje

Kazalo vsebine	Stran
1. Obvestilo o varnosti	2
2. Predstavitev naprave	9
3. Pomembne smernice za merjenje krvnega tlaka	10
4. Priprava meritve	11
4.1. Nastavitve sistema	12
4.2. Merjenje krvnega tlaka	13
5. Pomnilniška funkcija	16
6. Prenos izmerjenih vrednosti prek tehnologije <i>Bluetooth®</i> v aplikacijo Veroval® medi.connect	18
7. Razlaga sporočil o napakah	20
8. Informacije o krvnem tlaku	21
9. Vzdrževanje	22
10. Navodila glede elektromagnetne združljivosti	23
11. Garancija	23
12. Kontaktni podatki za vprašanja uporabnikov	24
13. Tehnični podatki	24

Pomen uporabljenih opozorilnih znakov in simbolov



Upoštevajte navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Proizvajalec



Distributer



Uvoznik



Datum proizvodnje



Država proizvodnje



Koda serije



Kataloška številka



Serijska številka



Tipška številka



Pozor

Varnostna opomba, ki ponazarja morebitno poškodbo naprave/dodatne opreme, ali tveganje telesne poškodbe oz. škoduje zdravju



Edinstveni identifikator pripomočka



Hranite na suhem



Zaščititi pred sončno svetlobo



Omejitev temperature



Omejitev vlažnosti



Omejitev atmosferskega tlaka



Zaščita pred električnim udarom (tip BF)

IP22

Zaščiten proti prodiranju s trdnimi predmeti s premerom $\geq 12,5$ mm
Zaščiten pred vodnimi kapljicami, ki na merilnik padejo pod kotom do 15°



Enosmerni tok



Simbol za oznako električne in elektronske opreme



Skladnost s predpisi EU



Embalažo zavržite na okolju prijazen način



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti (ES)



Koda za recikliranje kartona

Namen uporabe

Merilnik krvnega tlaka Veroyal® fusion, ki je v celoti avtomatiziran, je predviden za klinično in domačo uporabo za neinvazivno merjenje diastoličnega ter sistoličnega krvnega tlaka in frekvence srčnega utripa odraslih oseb in mladostnikov od 12. leta starosti prek napihljive manšete, ovite okrog nadlakti.

Kontraindikacije

- Manšete ne namestite čez rano, saj lahko povzročite dodatne poškodbe.
- V primeru intravenskega zdravljenja ali vstavitvi venskega katetra v roko lahko meritve krvnega tlaka privedejo do poškodb. Manšete nikoli ne uporabite na roki, za katero veljajo ti pogoji.
- Če se vam na koži hitro pojavijo hematomi, si ne nadenite manšete in ne izmerite krvnega tlaka.
- Merilnika krvnega tlaka ne uporabljajte, če imate amputiran del roke.
- Vedno se posvetujte z zdravnikom, ali in če je merilnik krvnega tlaka mogoče uporabiti na osebah, ki so imele mastektomijo ali poseg čiščenja bezgavk.
- Osebe z omejenimi fizičnimi, senzornimi ali duševnimi sposobnostmi mora nadzirati oseba, odgovorna za njihovo varnost, in od nje prejeti navodila glede pravilne uporabe naprave.
- Naprave ne uporabljajte pri osebah z alergijami ali občutljivo kožo.
- Naprave ne uporabljajte, če imate kovinske vsadke.



Pozor

- Meritev krvnega tlaka v nobenem primeru ne izvajajte na novorojenčkih, dojenčkih, majhnih otrocih ali hišnih ljubljenceh. Izdelek ni namenjen dojenčkom ali posameznikom, ki ne morejo izraziti svojih namenov.
- Merilnika ne puščajte brez nadzora v bližini majhnih otrok ali oseb, ki ga ne znajo uporabljati same. Zaužitje majhnih delov, snetih iz naprave, prav tako lahko privede do zadušitve.
- Embalažo, baterije in napravo hranite na mestu, ki je nedostopno otrokom.
- Nikoli ne odpirajte naprave. Naprave ni dovoljeno spreminjati ali razstavljati in uporabnik je ne sme popraviti. Popravila lahko izvedejo le pooblašeni strokovnjaki.
- Če se na roki, na kateri je bila nameščena manšeta, pojavi morebitna alergična reakcija kože, prenehajte uporabljati merilnik in se posvetujte z zdravnikom.
- Merilnik krvnega tlaka ni vodoodporen.
- Merilnik krvnega tlaka je izdelan iz visokokakovostnih natančnih elektronskih komponent. Natančnost izmerjenih vrednosti in življenjska doba naprave sta odvisni od pravilnega upravljanja.
- Naprave ne uporabljajte v eksplozivnih okoljih z vnetljivimi plini ali visoko vsebnostjo kisika.
- Naprave ne izpostavljajte močnim sunkom, udarcem ali tresljajem ter pazite, da vam ne pade na tla.
- Ne napihnite manšete, če ni pravilno nameščena na nadlakti.
- Naprave ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam, vlagi, prahu ali neposredni sončni svetlobi, saj to lahko privede do okvare.

- Merilnika krvnega tlaka ne uporabljajte skupaj z visokofrekvenčno kirurško napravo.
- Naprava ni predvidena za uporabo v vozilih (npr. reševalnih vozilih) ali helikopterjih.



Previdnostni ukrepi v zvezi z baterijami

- Upoštevajte oznaki za pola plus (+) in minus (–).
- Uporabite samo visokokakovostne baterije (glejte specifikacije v 13. poglavju, Tehnični podatki). Če uporabite nizkokakovostne baterije, vam ne moremo več zagotoviti navedenega števila meritev.
- Nikoli ne kombinirajte starih baterij z novimi oziroma baterij različnih proizvajalcev.
- Nemudoma odstranite iztrošene baterije.
- Zamenjajte baterije, če simbol za baterije  še vedno sveti.
- Vedno zamenjajte vse baterije hkrati.
- Če merilnika ne boste uporabljali dlje časa, odstranite baterije, da preprečite morebitno iztekanje.

Nevarnost zadušitve

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



Pomembna navodila pred uporabo

- Osebe z resnimi težavami s krvnim obtokom lahko občutijo nelagodje. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom.
- Vzpostavitev tlaka v manšeti lahko privede do začasnega nepravilnega delovanja medicinskih pripomočkov, ki so hkrati v uporabi na isti roki.
- Lastno merjenje krvnega tlaka ni nadomestilo za zdravljenje. Izmerjenih vrednosti ne tolmačite sami in si zdravljenja ne predpišite sami na podlagi teh meritev. Rezultate obravnavajte po navodilih svojega zdravnika in ne dvomite v njegovo diagnozo. Zdravila jemljite le, če vam jih je predpisal zdravnik in ne spreminjajte njihovega doziranja. S svojim zdravnikom se posvetujte glede ustreznega časa za merjenje krvnega tlaka.
- Prepogosto izvajanje meritev v kratkem času in neprekinjeno vzdrževanje tlaka v manšeti lahko privede do prekinitve prekrvavitve in povzroči poškodbe.

Med meritvami naj preteče dovolj časa. Če merilnik ne deluje pravilno, odstranite manjšeto z roke.

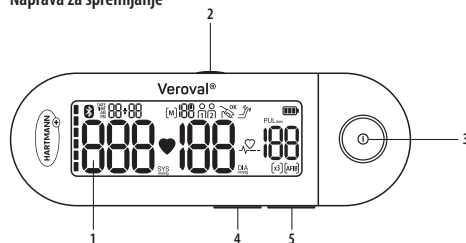
- Vedno se posvetujte z zdravnikom, ali in če je merilnik krvnega tlaka mogoče uporabiti na nosečnicah s preeklampsijo.
- Med napihovanjem je lahko ovirano delovanje roke, na kateri je nameščena manjšeta.
- Če izvajate meritve na drugi osebi, zagotovite, da uporaba merilnika krvnega tlaka nima dolgotrajnega negativnega učinka na prekrvavitve.
- Upoštevajte pogoje hranjenja in delovanja, navedene v 13. poglavju, Tehnični podatki. Če napravo hranite ali uporabljate zunaj navedenega obsega temperature in vlage, lahko vplivate na meritve oz. delovanje naprave.
- Če naprava ni bila hranjena pri najmanjših/največjih dovoljenih pogojih hranjenja, mora biti pred uporabo vsaj 2 uri v navedenih pogojih delovanja (13. poglavje, Tehnični podatki) ali pri temperaturi okolice približno 20 °C.
- Odprite pokrov prostora za baterije ob strani naprave. Vstavite baterije (preberite 13. poglavje, Tehnični podatki). Pri vstavljanju baterij bodite pozorni na pravilno polarnost (+ in -).
- Celo majhne spremembe notranjih in zunanjih dejavnikov (npr. globoko dihanje, stimulant, govorjenje, vznemirjenost, okoljski faktorji) lahko privedejo do odstopanj v krvnem tlaku. Zato pri zdravniku ali farmacevtu pogosto prihaja do drugačnih meritev.
- Kardiovaskularna bolezen lahko povzroči napačna odčitavanja ali nižjo stopnjo natančnosti meritve. Na natančnost meritev lahko vplivajo tudi naslednji dejavniki: izjemno nizek krvni tlak, diabetes, motnja krvnega obtoka, aritmija ter trzavica in tresenje.

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

- Če imate diabetes, motnje v delovanju ledvic ali ozke krvne žile (npr. ateroskleroza, periferne arterijske bolezni), saj lahko povzročijo odstopajoče se vrednosti.
- Če imate določene krvne bolezni (npr. hemofilijo) ali hujše bolezni krvnega obtoka oz. jemljete zdravila za redčenje krvi.
- Če ste na dializi ali jemljete antikoagulantska zdravila (antikoagulate), zaviralce agregacije trombocitov ali steroide.
- Če imate srčni spodbujevalnik, ki lahko povzroči odstopajoče se vrednosti. Sam merilnik krvnega tlaka ne vpliva na spodbujevalnik. Prikazana frekvenca srčnega utripa ni ustrezna za preverjanje frekvence spodbujevalnikov.
- Če imate hujše motnje srčnega ritma ali srčno aritmijo. Zaradi oscilometrične metode merjenja je v nekaterih primerih mogoče pridobiti nepravilno izmerjene vrednosti oz. ni mogoče izmeriti krvnega tlaka.

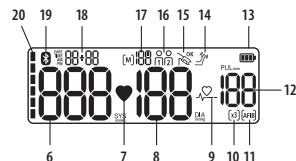
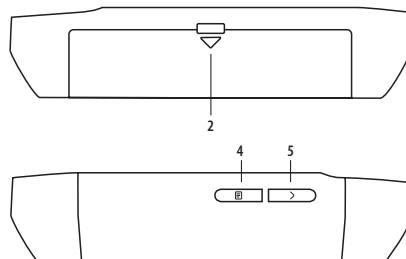
2. Predstavitev naprave

Naprava za spremljanje



Opis naprave in zaslona

1. LCD-zaslon
2. Predalček za baterije
3. Tipka START/STOP (I) z osvetljeno LED obrobo
4. Pomnilniška tipka (≡)
5. Tipka Gor (>)



Zaslon

6. Sistolični krvni tlak
7. Utripa med merjenjem in ko je zaznana frekvenca srčnega utripa
8. Diastolični krvni tlak
9. Simbol nepravilnega srčnega utripa
10. Trojno merjenje
11. Atrijska fibrilacija (AFIB)
12. Frekvenca srčnega utripa
13. Simbol baterije
14. Zaznano premikanje roke
15. Kontrola tesnosti manšete
16. Pomnilnik merenj
17. Povprečna vrednost (A), jutraj (AM), zvečer (PM)/število v pomnilniku
18. Prikaz datuma in časa
19. Simbol Bluetooth®
20. Zavihek na manšeti za vaše vrednosti/ vrstica napredka/indikator Svetovne zdravstvene organizacije

3. Pomembne smernice za merjenje krvnega tlaka

10 zlatih pravil za merjenje krvnega tlaka

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



1. Pred merjenjem krvnega tlaka počivajte približno 5 minut. Tudi pisarniško delo v sedečem položaju zviša vaš sistolični tlak krvni tlak v povprečju za pribl. 6 mmHg in diastolični tlak za 5 mmHg.



2. Nikotina ali kofeina ne zaužijte vsaj eno uro pred meritvijo.



3. Meritve ne izvedite, če vas močneje tišči na manjšo potrebo. Poln mehur lahko poveča krvni tlak za pribl. 10 mmHg.



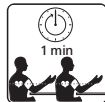
4. Krvni tlak izmerite na goli nadlakti in v udobnem pokončnem položaju. Prekrvavitve ne sme ovirati denimo zavihan rokav.



5. Manšeta merilnika je običajno pozicionirana na višini srca.



6. Med merjenjem krvnega tlaka ne govorite in se ne premikajte. Govorjenje zviša vrednosti za pribl. 6–7 mmHg.



7. Med posameznimi meritvami naj preteče vsaj ena minuta. Tako bodo krvne žile znova pripravljene, tlak pa sproščen.



8. Datum in čas se priročno zabeleži z izmerjenimi vrednostmi ter morebitnimi zdravili, ki ste jih vzeli, v aplikacijo Veroval® medi.connect.



9. Redno izvajajte meritve. Tudi če so se vrednosti izboljšale, jih še vedno preverjajte za namene spremljanja.



10. Meritve vedno izvajajte ob istem delu dneva. Ker ima oseba na dan približno 100.000 različnih vrednosti krvnega tlaka, posamezne meritve niso pomenljive. Pomenljivo oceno vrednosti krvnega tlaka boste dobili le, če meritve izvajate ob istem delu dneva daljše obdobje.

- Vsaj 30 min pred meritvijo ne jejte, pijte ali telovadite.
- Krvnega tlaka ne izmerite po tuširanju ali telovadbi.

4. Priprava meritve

Vstavljanje/zamenjava baterij

Odprite pokrov prostora za baterije ob strani naprave. Vstavite baterije (preberite 13. poglavje Tehnični podatki). Pri vstavljanju baterij bodite pozorni na pravilno polarnost (+ in –). Zaprite pokrov baterije. Upoštevajte spodnja navodila za nastavitve datuma in časa.

Če svetita simbol za zamenjevo baterije  in , krvnega tlaka ni mogoče več izmeriti in zamenjati je treba vse baterije.

4.1. Nastavitve sistema

Napravo zaženite tako, da pritisnete tipko START/STOP ① na svoji napravi.

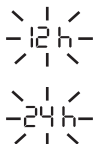
Po začetnem preverjanju zaslona, na katerem je prikazan celoten zaslon z ikonami, in ko barvni LED-obroč zasveti, lahko vstopite v meni nastavitve s pritiskom pomnilniške tipke  za 5 sekund na zaslonu HELLO. Vedno lahko na kratko pritisnete tipko START/STOP ① za izhod iz načina nastavitve in vrnete na zaslon HELLO ali pritisnete in pridržite tipko START/STOP ① za izhod iz načina nastavitve in prehod v spalni način. Naprava se bo samodejno izklopila, če v 30 sekundah ne boste pritisnili nobene tipke. Naprava se samodejno izklopi, dejanska vrednost pa se bo shranila skupaj s privzetimi vrednostmi za naslednje nastavitve.

Pomembno je, da pravilno nastavite datum in čas. Le tako boste lahko shranili vrednosti s pravišnim datumom in časom ter jih pozneje lahko znova priklicali. To je obenem pomembno tudi za pravilno uporabo celotnega pomnilnika in analitičnih funkcij. Priporočamo, da aktivirate samodejni prenos podatkov prek tehnologije *Bluetooth®*, če želite uporabljati aplikacijo Veroval® medi.connect.

Ure

Izberite nastavitve časa s pritiskom tipke Gor >.

Na zaslonu utripa oblika zapisa za ure. Izberite zeleno obliko zapisa ure (evropska 24-urna različica) s tipko Gor > in potrdite s pomnilniško tipko .

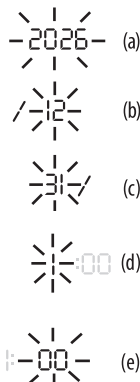


Datum

Na zaslonu so prikazani leto (a), mesec (b) in dan (c). S tipko Gor > izberite leto, mesec ali dan in vsakič potrdite s pomnilniško tipko . Za hitro povečanje vrednosti lahko pritisnete in pridržite tipko Gor >.



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



Čas

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

S tipko Gor > izberite uro in minute ter vsakič potrdite s pomnilniško tipko . Za hitro povečanje vrednosti lahko pritisnete in pridržite tipko Gor >.

Ko so leto/mesec/dan/ura/minuta nastavljeni in shranjeni, bodo utripali na zaslonu.

Bluetooth®

Simbol *Bluetooth®*  in *bt* je prikazan na zaslonu. S tipko Gor > izberite, ali naj bo samodejni prenos podatkov *Bluetooth®* vklopljen (prikazano je  in *bt*) ali pa naj bo izklopljen (*OFF* in *bt* ni prikazano), medtem ko utripata  in *OFF*. Pritisnite pomnilniško tipko  za potrditev svoje izbire.

Po potrditvi s pomnilniško tipko  bo naprava samodejno prešla na zaslon HELLO.

**Uporaba manšete**

Meritev je mogoče izvesti na desni ali levi roki. Priporočamo, da izvedete meritev na levi nadlakti. Običajno za preverjanje krvnega tlaka uporabite tisto roko, na kateri ste dosegli višje vrednosti. Toda, če se vrednosti obeh rok občutno razlikujejo, se posvetujte s svojim zdravnikom o tem, katero roko uporabiti za meritev.

Razkrijte svojo levo nadlaket. Krvni tlak je treba izmeriti na goli nadlakti. Namestite manšeto na svojo nadlaket.

Manšeto na nadlakti pozicionirajte tako, da je spodnji rob 2–3 cm nad zgibom roke in nad arterijo. Priporočamo, da označen indikator na manšeti poravnate s potekom arterije.



Manšeta se mora tesno prilegati, vendar ne pretesno. Med roko in manšeto mora biti prostora za dva prsta.

Poškodovane manšete ne uporabljajte za merjenje krvnega tlaka.

Napravo za merjenje usmerite proti svojemu telesu, da z njo zlahka upravljate.

4.2. Merjenje krvnega tlaka**Posamezna meritev**

Meritev zaženite le, če ste namestili manšeto, saj se manšeta lahko sicer poškoduje zaradi prekomernega tlaka.

Pritisnite tipko **START/STOP** ①.

Prikaz vseh elementov na zaslonu, ki jim sledi **HELLO**, ponazarja, da naprava izvaja avtomatizirano preverjanje in je pripravljena na uporabo.

Za dokončanje preverite elemente na zaslonu (preberite 2. poglavje, Predstavitev naprave). Na zaslonu **HELLO** izberite uporabnika 1 ali uporabnika 2 s pritiskom tipke **Gor** ➤. Na zaslonu **HELLO** utripa ustrezen pomnilnik merenj.

S pritiskom tipke **START/STOP** ① se začne merjenje in manšeta se samodejno napihne po 1,5 sekunde.

Če ta tlak črpanja ni zadosten ali če je med meritvijo prišlo do prekinitve, naprava poviša tlak na ustrezno višjo vrednost tlaka.

Merjenje lahko v vsakem trenutku ustavite s pritiskom tipke **START/STOP** ①. Zaslonski LCD ugasne.

Med napihovanjem se hkrati tudi povečuje indikator rezultatov po Svetovni zdravstveni organizaciji na levi strani zaslona.

Zaznano premikanje roke

Če se med merjenje roka premakne, se lahko prikaže simbol .

Ta označuje, da lahko pride do neobičajnih natančnih rezultatov merjenja.

Če je bilo premikanje roke med merjenjem preveč intenzivno, se na zaslonu LCD prikaže Err 3.

Kontrola tesnosti manšete

Če je manšeta pravilno nameščena, se ob začetku merjenja prikaže simbol . Če je manšeta preveč ohlapna, se prikaže simbol . Če manšeta ni pravilno pritrjena ali če se pojavi kakšna druga težava, se prikaže napaka (Err2), naprava pa se po 30 sekundah izklopi. Manšeto namestite pravilno in znova začnite merjenje. Nadzor tesnosti manšete se prikaže takoj po začetku merjenja. Po 10 sekundah bo dokončno ugotovljen nadzor tesnosti manšete. Izmerjene vrednosti morda niso pravilne, zato lahko zaustavite merjenje s tipko START/STOP , ALI ponovite merjenje po navodilih skladno z opisom v zgornjem razdelku „Uporaba manšete“.

Prav tako bodite pozorni na informacije v 7. poglavju Razlaga sporočil o napakah.

! **POMEMBNO:** če želite zagotoviti pravilne meritve, je ključnega pomena, da je manšeta pravilno nameščena. Manšeta, priložena napravi, je univerzalna manšeta za obsege nadlakti 22 do 42 cm. Za dodatne informacije sledite navodilom v zgornjem opisu „Uporaba manšete“.

Zaznavanje frekvence srčnega utripa se začne hkrati z napihovanjem. Takoj ko je mogoče zaznati frekvenco srčnega utripa, na zaslonu utripa simbol srca .

Po uspešnem merjenju bo merilnik krvnega tlaka izpustil ves preostali zrak, da se sprost tlak, na zaslonu naprave pa bodo prikazane vrednosti meritev.

Ko je meritev dokončana, so hkrati prikazani sistolični in diastolični krvni tlak ter frekvenca srčnega utripa.

Za izboljšano vrednotenje rezultatov je na levi strani naprave Veroyal® fusion vgrajen zavihek na manšeti, ki je neposreden indikator rezultata. Izmerjeno vrednost je tako lažje razvrstiti. Poleg tega med prikazom rezultata zasveti barvni LED-obroč. Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), Evropsko kardiološko združenje (ESC) in Evropsko združenje za hipertenzijo (ESH) so razvrstili vrednosti krvnega tlaka in pripravili naslednji povzetek za razvrščanje vrednosti krvnega tlaka (preberite 8. poglavje, Informacije o krvnem tlaku).

Vse meritve se samodejno shranijo v notranji pomnilnik.

Več meritev

V tem načinu se meritve krvnega tlaka samodejno izvedejo v zaporedju, povprečna vrednost treh meritev pa se na koncu prikaže na zaslonu.

Če želite samodejno začeti več meritev, pritisnite in pridržite tipko START/STOP  hkrati s pomnilniško tipko . Za 2 sekundi se bo prikazal zaslon HELLO, simbol  pa bo utripal.

Po 2 sekundah se bo začelo merjenje.

Informacije v zgornjem levem kotu zaslona prikazujejo, katera od meritev se trenutno izvaja. Rezultati posameznih meritev niso prikazani.

Časovni interval med meritvami je 60 sekund in je prikazan na zaslonu v obliki odštevanja.

Po zadnji meritvi se prikaže končni rezultat. Prikazana meritev predstavlja povprečje treh meritev.

Poleg tega se v načinu več meritev na vrhu izmenično prikazujeta simbol [x3] in datum. To pomeni, da poteka izračun vrednosti iz povprečja treh meritev.

Hkrati samo način več meritev prikaže, ali je bila zaznana atrijska fibrilacija (AFIB).

Če želite zaustaviti meritev, pritisnite tipko START/STOP . Postopek napihovanja ali merjenja se prekine in tlak v manšeti se samodejno sprosti, naprava pa se samodejno izklopi.



Način več meritev smo razvili v skladu s priporočili mednarodnih združenj za hipertenzijo in najnovejšimi znanstvenimi odkritji. Pri redni uporabi zagotavlja še boljše in zanesljivejše vrednosti krvnega tlaka za vaše zdravje in posamezno preverjanje krvnega tlaka.

Indikator nepravilnega srčnega utripa in AFIB

Če je bil med meritvijo zaznan nepravilen srčni utrip in/ali atrijska fibrilacija, se te informacije  in/ali [AFIB] prav tako shranijo ter prikažejo, ko izmerjeno vrednost pridobite iz pomnilnika merjen skupaj z vrednostmi za sistolični in diastolični krvni tlak, frekvenco srčnega utripa, datumom, časom in letom.



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



Če se simbola  in/ali [AFIB] pogosto prikažeta, lahko nakazujeta motnje srčnega ritma. V tem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom. Hujše motnje srčnega ritma ali atrijska fibrilacija lahko včasih privedeta do napačnih meritev ali zmanjšanja natančnosti meritve. Posvetujte se s svojim zdravnikom, ali si lahko sami izmerite krvni tlak.

Izklop

Za izklop naprave pritisnite in pridržite tipko START/STOP . Naprava se samodejno izklopi 2 minuti po merjenju, v pomnilniškem načinu, pri zaslonu HELLO in med seznanjanjem. F V načinu napake in načinu nastavitve se naprava samodejno izklopi po 30 sekundah.

5. Pomnilniška funkcija

Pomnilnik merenj

Veroval® fusion lahko v posamezen pomnilnik merenj shrani do 120 meritev. Najbolj nedavna meritev se vedno shrani skupaj z datumom in časom na 1. mesto pomnilnika, vse starejše vrednosti pa se zamaknejo za eno mesto v pomnilniku. Ko so zasedena vsa mesta v pomnilniku, se izbriše najstarejša vrednost.

Prav tako se shrani čas meritve skupaj s posameznimi vrednostmi krvnega tlaka, kar omogoča določitev jutranjih in večernih povprečij. Čas, shranjen v napravo, mora biti tako pravilno konfiguriran za prikaz trenutnega časa (preberite poglavje 4.1, Nastavitve sistema).

Veroval® fusion omogoča te funkcije za shranjevanje podatkov meritev (skladno s smernicami združenja (EHS) European Society of Hypertension):

- Pomnilnik posameznih izmerjenih vrednosti
- Povprečna vrednost vseh izmerjenih vrednosti krvnega tlaka na uporabnika
- Povprečna vrednost jutranjih vrednosti
- Povprečna vrednost večernih vrednosti



Veroval® fusion upošteva priporočila združenja EHS (European Society of Hypertension) in razlikuje med meritvami, izvedenimi zjutraj, ter meritvami, izvedenimi zvečer. To razlikovanje je pomembno, saj se krvni tlak spreminja tekom dneva. S temi podatki vam bo zdravnik lahko lažje določil pravo zdravljenje za visok krvni tlak.

Za vstop v pomnilniški način izberite želeni pomnilnik merenj na zaslonu HELLO tako, da pritisnete tipko **Gor** .

Ko ste izbrali želeni pomnilnik merenj, pritisnite pomnilniško tipko za dostop do pomnilniškega načina.

Če samodejni prenos podatkov aktiviran, na zaslonu utripa simbol *Bluetooth®*. Merilnik krvnega tlaka pribl. 2 minuti poskuša vzpostaviti povezavo z aplikacijo Veroval® medi.connect. Za omogočanje prenosa podatkov mora biti aplikacija Veroval® medi.connect aktivna.

Če medtem pritisnete tipko **START/STOP** , se prenos prekliče in naprava se izklopi. Ko so vsi podatki uspešno preneseni, so oznake rezultatov prikazane stalno, naprava pa se samodejno izklopi po 5 sekundah.

Ko je povezava vzpostavljena, se vsi podatki meritve samodejno prenesejo v aplikacijo.

Med prenosom je simbol *Bluetooth®* prikazan neprekinjeno, oznaka rezultatov na levi strani zaslona pa se pomika od dna proti vrhu.

Brisanje pomnilnika

Vse podatke, shranjene za posameznega uporabnika, lahko izbrisete ločeno za pomnilnik merjenj 1 in pomnilnik merjenj 2.

Za ta namen najprej izberite želeni pomnilnik merjenj s pritiskom tipke Gor ➤. Nato pritisnite pomnilniško tipko  za dostop do pomnilniškega načina.

Povprečna vrednost $\bar{P}$ se nato prikaže na zaslonu.

Sedaj lahko izbrisete vse meritve izbranega uporabnika s hkratnim pritiskom pomnilniške tipke  in tipke Gor ➤ za 3 sekunde.

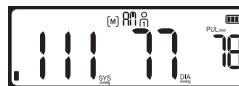
Na zaslonu se prikaže CL U1. Izbrisani so vsi podatki izbranega pomnilnika merjenj. Če prezgodaj spustite tipko, podatki ne bodo izbrisani.

Povprečne vrednosti

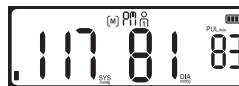
Ko izberete ustrezen pomnilnik merjenj (preberite 5. poglavje, Pomnilnik merjenj), se na zaslonu prikažeta ustrezen simbol uporabnika in $\bar{P}$. Prikaže se povprečna vrednost vseh podatkov, shranjenih v ustreznem pomnilniku merjenj.



Če ponovno pritisnete tipko Gor ➤, se prikažejo povprečne vrednosti vseh jutranjih meritev $\bar{P}_1$ (00.00 do 11.59) za zadnjih 7 dni (vključno z današnjim dnevom).

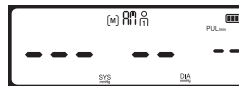


Če ponovno pritisnete tipko Gor ➤, se prikažejo povprečne vrednosti vseh večernih meritev $\bar{P}_2$ (12.00 do 23.59) za zadnjih 7 dni (vključno z današnjim dnevom).



Če v pomnilniku merjenj ni jutranje ali večerne vrednosti za zadnjih 7 dni, se namesto povprečnih jutranjih ali večernih vrednosti prikažejo vezaji.

Če v pomnilniku ni shranjena nobena vrednost, se namesto skupne povprečne vrednosti prav tako prikažejo vezaji.



Posamezne izmerjene vrednosti

S ponovnim pritiskom tipke Gor ➤ lahko eno za drugo pridobite vse vrednosti pomnilnika – na vrhu je prikazana najbolj nedavno izmerjena vrednost.

Za razlikovanje med posamezno meritvijo in več meritvami, se za vrednost, izmerjeno s trojno meritvijo, prikaže simbol [x3].

Shranjeni so tudi drugi simboli, ki so prepoznani med merjenjem, kot so AFIB, zaznavanje aritmije, nadzor tesnosti manšete in zaznano premikanje roke.



Če niso zaznane nobene pretekle izmerjene vrednosti, se prikaže pomnilniški prostor 00.



6. Prenos izmerjenih vrednosti prek tehnologije *Bluetooth®* v aplikacijo Veroval® medi.connect

Napravo Veroval® fusion lahko uporabljate skupaj s pametnim telefonom ali tabličnim računalnikom. Podatke lahko hitro in preprosto prenesete v pametni telefon/tablični računalnik prek tehnologije *Bluetooth®* z aplikacijo Veroval® medi.connect.

V aplikaciji lahko izbirate med različnimi časovnimi obdobji in za svoje vrednosti samodejno pridobite vnaprej pripravljene grafikone. Z le nekaj kliki lahko vse rezultate natisnete ali posredujete svojemu zdravniku prek e-pošte.

Združljive naprave

Aplikacijo Veroval® medi.connect smo zasnovali in optimizirali za pametne telefone s sistemoma iOS in Android ter tablične računalnike, ki podpirajo tehnologijo *Bluetooth®* 4.0 in imajo nameščene te operacijske sisteme:

- Apple iOS 15 ali novejši
- Android 5.0 ali novejši



Naprave s sistemoma Android in iOS se malce razlikujejo glede elektronskih komponent, kar lahko vpliva na delovanje, denimo na povezljivost *Bluetooth®*. Zaradi razlik med proizvajalci naprav podjetje HARTMANN ne more jamčiti optimalne učinkovitosti delovanja aplikacije Veroval® medi.connect v vseh razpoložljivih napravah.

Prenos in namestitvev aplikacije Veroval® medi.connect

Če želite napravo Veroval® fusion uporabljati z aplikacijo, prenesite aplikacijo ter jo namestite v pametni telefon oz. tablični računalnik.



Prenesite aplikacijo Veroval® medi.connect iz trgovine Apple App Store ali Google Play Store. Aplikacijo lahko prav tako prenesete z našega spletnega mesta www.veroval.info. Če želite preprečiti izpade in s tem povezane stroške, priporočamo, da za prenos uporabite povezavo WiFi.

Vzpostavljanje povezave med napravo Veroval® fusion in aplikacijo

1. korak: zagotovite, da je v merilniku krvnega tlaka aktivirana funkcija *Bluetooth®* (preberite poglavje 4.1, Nastavitve sistema).

2. korak: zagotovite, da ste aktivirali funkcijo *Bluetooth®* v pametnem telefonu/ tabličnem računalniku in da ste namestili aplikacijo Veroval® medi.connect.

3. korak: izvedite meritev krvnega tlaka (preberite 4.2 poglavje, Merjenje krvnega tlaka). Rezultat se prikaže na zaslonu in utripa simbol *Bluetooth®*. Merilnika krvnega tlaka ne izklopite.

Ali **3. korak:** prenos podatkov pozneje: aktivirajte način pomnilnika (preberite 5. poglavje, Pomnilniška funkcijaj). Izberite želeni pomnilnik merenj.

4. korak: v pametnem telefonu/tabličnem računalniku odprite aplikacijo Veroval® medi.connect, ko so vrednosti še vedno prikazane na zaslonu merilnika krvnega tlaka.

5. korak: prenos prek tehnologije *Bluetooth®* se zažene samodejno.



Pri prvem vzpostavljanju povezave se na zaslonu naprave prikaže naključno ustvarjena 6-mestna koda PIN, na zaslonu pametnega telefona/tabličnega računalnika pa se hrati prikaže vnosno polje, v katerega vnesete 6-mestno kodo PIN. Ko uspešno vnesete kodo, se naprava poveže s pametnim telefonom/tabličnim računalnikom.



Če ima vaš pametni telefon ali tablični računalnik zaščitni ovitek, ga snemite, da preprečite morebitne motnje med prenosom.

Aplikacija Veroval® medi.connect ni namenjena za medicinsko ali komercialno uporabo in ni medicinski pripomoček v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.

Vrednosti so prikazane zgolj za namene ponazoritve in jih ne smete uporabiti kot osnovo za terapevtska zdravljenja. Programska oprema ni del diagnostičnega medicinskega sistema.

7. Razlaga sporočil o napakah

Napaka	Morebitni vzroki	Odpravljanje napak
	Brez zaznanega signala frekvence srčnega utripa	Preverite, ali so oblačila na vaši roki predebeli in ali se manšeta pravilno prilega. Med merjenjem se ne premikajte in ne govorite.
	Preveč ohlapna ali odpeta manšeta	Pred merjenjem zategnite manšeto.
	Zaznano premikanje med merjenjem	Roko ali telo držite pri miru in ponovno izmerite.
	Tlak presega 300 mmHg	Preverite, ali je manšetni priključek naprave oviran, in opravite merjenje šele, ko ugotovite, da je normalen.
	Presežen maksimalen čas napihovanja	Če se to sporočilo o napaki znova prikaže, se obrnite na servisno službo.
	Meritev zunaj veljavnega območja	Počivajte vsaj 1 minuto in nato znova izvedite merjenje (preberite 4. poglavje, Priprava meritve).
	Napaka seznanjanja Bluetooth® ali prenosa podatkov	Nadaljujte, kot je opisano v 6. poglavju, Prenos izmerjenih vrednosti prek tehnologije Bluetooth® v aplikacijo Veroval® medi.connect.
	Prazne baterije	Zamenjajte baterije.

- Če se prikaže simbol napake, izklopite napravo. Preverite vse morebitne vzroke in upoštevajte 10 zlatih pravil ter navodila za samostojno merjenje.
- Sprostite se za eno minuto in nato znova izvedite meritve.

8. Informacije o krvnem tlaku

Krvni tlak

Za določitev krvnega tlaka je treba izmeriti dve vrednosti:

- Sistolični (zgornji) krvni tlak, ki se ustvarja med krčenjem srca in dovajanjem krvi v krvne žile.
- Diastolični (spodnji) krvni tlak, ki se ustvarja med širjenjem srca in ponovnim polnjenjem s krvjo.
- Vrednosti krvnega tlaka so prikazane v mmHg.

Indikator za razvrščanje vrednosti krvnega tlaka

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

Indikator rezultatov	Ocena	Sistolični tlak		Diastolični tlak
Rdeč	Hipertenzija 3. stopnje ¹	nad 179 mmHg	in/ali	nad 109 mmHg
Oranžen	Hipertenzija 2. stopnje ¹	160–179 mmHg	in/ali	100–109 mmHg
Rumen	Hipertenzija 1. stopnje ¹	140–159 mmHg	in/ali	90–99 mmHg
Zelen	Zgornja meja normalne vrednosti ¹	130–139 mmHg	in/ali	85–89 mmHg
Zelen	Normalna vrednost ¹	120–129 mmHg	in/ali	80–84 mmHg
Zelen	Optimalna vrednost ¹	90–119 mmHg	in	60–79 mmHg
Oranžen	Hipotenzija (nizek krvni tlak) ²	do 89 mmHg	in/ali	do 59 mmHg

Klasifikacija krvnega tlaka v praksi in definicija ocene hipertenzije (vir: ¹Direktivi 2018 ESC/ESH; ²National Health Service, 2023)

- Vzpostavljena hipertenzija (visok krvni tlak) v praksi pomeni, da mora biti sistolična vrednost vsaj 140 mmHg in/ali diastolična vrednost vsaj 90 mmHg.
- Nizek krvni tlak (hipotenzija) na splošno pomeni, da je sistolična vrednost nižja od 90 mmHg, diastolična vrednost nižja od 60 mmHg (vir: National Health Service, 2023). Vendar pa prag med normalnim in nizkim krvnim tlakom (hipotenzija) ni določen tako natančno, kot to velja za visok krvni tlak (hipertenzija). Hipotenzijo je mogoče povezati s simptomi, kot so omotica, utrujenost, nagnjenost k omedlevici, motnje vida ali visoka frekvenca srčnega utripa. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo zagotovil, da hipotenzija ali ustrezni simptomi niso spremljevalni simptomi hujše bolezni.

i Stalno povišan krvni tlak znatno povečuje nevarnost za razvoj drugih motenj. Fizične posledice visokega krvnega tlaka, npr. infarkt, kap in poškodbe organov, so najpogostejši vzroki smrti po svetu. Dnevno spremljanje krvnega tlaka je tako pomemben ukrep za zaščito pred omenjenimi tveganji. O tem se posvetujte s svojim zdravnikom, zlasti če imate začasno povečane ali mejne vrednosti krvnega tlaka (preberite 8. poglavje Informacije o krvnem tlaku). Z aplikacijo Veroval® medi.connect lahko rezultate posredujete svojemu zdravniku po e-pošti ali jih natisnete (preberite 6. poglavje, Prenos izmerjenih vrednosti prek tehnologije Bluetooth® v aplikacijo Veroval® medi.connect). Vaš zdravnik bo poskrbel za ustrezne ukrepe.

9. Vzdrževanje

Napravo očistite samo z mehko, vlažno krpo. Ne uporabite redčila, alkohola, detergentov ali topil.

Manšeto lahko previdno očistite z rahlo navlaženo krpo in blago milnico. Manšete ne potopite cele v vodo.

Priporočamo, da manšeto čistite in dezinficirate redno ali po vsaki uporabi, zlasti če jo uporablja več uporabnikov, da preprečite vnetja. Uporabite dezinfekcijsko sredstvo, ki je združljivo z materialom manšete, npr. 75-odstotni etanol ali izopropilni alkohol.

V primeru shranjevanja na napravo in manšeto ne polagajte težkih predmetov.

Vsako napravo Veroval® je podjetje HARTMANN temeljito preskusilo glede natančnosti meritev, naprave pa so bile razvite za dolgotrajno uporabo. Priporočamo, da pri napravah za profesionalno uporabo, na primer v farmaciji, zdravniških ambulantah ali bolnišnicah, na vsaka 2 leta izvedete merilno-tehnično preverjanje. Prav tako upoštevajte nacionalne predpise zakonodajalca.

Merilno-tehnična preverjanja lahko izvajajo samo usposobljeni organi ali pooblaščen ponudniki vzdrževanja proti povračilu stroškov.

Informacije za odstranjevanje

Za ta izdelek (merilnik in manšeta) velja evropska direktiva 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremini in je temu ustrezno označen. Elektronske opreme nikoli ne odlagajte med gospodinske odpadke. Pozanimajte se glede lokalnih predpisov za pravilno odlaganje. Tako boste zaščitili okolje in zdravje ljudi.



Baterije so skladne z evropsko uredbo (EU) 2023/1542. Zaradi varstva okolja praznih baterij ne smete odlagati med gospodinske odpadke.

Upoštevajte zadevne predpise o odstranjevanju odpadkov ali se obrnite na javna zbirna mesta, reciklirne obrate oz. trgovce z elektronsko opremo na drobno.



10. Navodila glede elektromagnetne združljivosti

Naprava je primerna za uporabo v vseh okoljih, navedenih v teh navodilih za uporabo, vključno z gospodinjstvi.

V primeru elektromagnetnih motenj boste napravo morda lahko uporabljali le v omejenem obsegu. To pa lahko privede to težav, kot so sporočila o napakah ali okvara zaslona/naprave.

Naprave ne uporabljajte tik ob drugih napravah ali naložene na druge naprave, saj to lahko privede do napačnega delovanja. Če pa je denimo zahtevana uporaba naprave na opisan način, je treba nadzirati to in ostale naprave za zagotovitev, da delujejo pravilno.

Uporaba dodatne opreme, ki ni navedena ali je ne dobavlja proizvajalec te naprave, lahko privede do povečanih elektromagnetnih emisij oz. zmanjšane elektromagnetne odpornosti naprave ter nepravilnega delovanja.

Neupoštevanje navedenega lahko negativno vpliva na samo učinkovitost delovanja naprave.

Naprave ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj in jo držite proč od radijske opreme ter mobilnih telefonov. Prenosni in mobilni visokofrekvenčni ter komunikacijski pripomočki, kot npr. telefoni in mobilni telefoni, lahko omejijo delovanje tega elektronskega medicinskega pripomočka. Zato ohranjajte najmanjšo razdaljo 30 cm.

Nadaljnjo dokumentacijo lahko v skladu s standardom elektromagnetne združljivosti zahtevate pri proizvajalcu ali servisni službi (preberite 12. poglavje, Kontaktni podatki za vprašanja uporabnikov).

11. Garancija

Za ta visokokakovosten merilnik krvnega tlaka vam nudimo 3-letno garancijo od datuma nakupa in v skladu s spodaj navedenimi pogoji.

Garancijski zahtevki morajo biti vloženi v garancijski dobi. Datum nakupa mora biti dokumentiran s priloženim izpolnjenim garancijskim listom z žigom ali potrdilom o nakupu. V primeru uveljavljanja garancije merilnik krvnega tlaka z manšeto in navedene dokumente pošljite neposredno ali prek trgovca na servisno službo, pristojno v vaši državi.

V garancijski dobi bo družba HARTMANN brezplačno zamenjala ali popravila vsako komponento pripomočka, ki bi se pokvarila zaradi napake v materialu ali napak v izdelavi. To ne podaljša garancijske dobe.

Če želite izvedeti več o lokalnih garancijskih pogojih, glejte lokalni garancijski list.

Ta pripomoček je namenjen samo za uporabo, navedeno v teh navodilih za uporabo.

Proizvajalec ne odgovarja za škodo ali telesne poškodbe, do katerih bi prišlo zaradi nepravilnega ravnanja, uporabe ali nepooblaščenih sprememb. Deli dodatne opreme, ki so izpostavljeni obrabi (baterije, manšeta itd.), so izvzeti iz garancije. Zahtevki za odškodnino so omejeni na vrednost izdelka, odškodnina za posledično škodo ali poškodbe je izrecno izključena.

12. Kontaktni podatki za vprašanja uporabnikov

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o.
 Letališka cesta 29c
 1000 Ljubljana
 Tel.: 01 548 45 80
 www.veroval.si

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

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

13. Tehnični podatki

Model	Verova® fusion
Tip	DBP-62D8B-P
Metoda merjenja	Napihovanje, oscilometrično
Razpon prikaza	Tlak manšete: 0–299 mmHg
	Območje merjenja: 40–260 mmHg
	Sistolični tlak: 60–260 mmHg
	Diastolični tlak: 40–199 mmHg
	Frekvenca srčnega utripa: 40–199 utripov/min
Prikazana enota	1 mmHg
Tehnična natančnost meritev	Krvni tlak: ± 3 mmHg
	Frekvenca srčnega utripa: ± 5 % prikazanega odčitka
Klinična natančnost meritev	Povprečno odstopanje: ± 5 mmHg
	Standardno odstopanje: ± 8 mmHg
Nazivna napetost	6 V enosmernega toka
Napajanje	4 x 1,5 V alkalno-manganove (AAA/LR 03) baterije

Pričakovana življenjska doba	10.000 meritev
Kapaciteta baterije	Pribl. 450 merenj
Zaščita pred električnim udarom	Medicinska električna oprema z notranjim napajalnikom (uporabljene baterije): tip BF
Zaščita pred škodljivim vdorom vode ali trdnih materialov	IP 22
Tlak črpanja	Tehnologija Comfort Air: Individualni tlak črpanja je odvisen od sistoličnega krvnega tlaka.
Funkcija samodejnega izklopa	2 minuti: po merjenju, pomnilniškem načinu in zaslonu HELLO/sicer 30 s
Manšeta	Veroval® fusion, manšeta za obseg roke od 22 cm do 42 cm z manšeto
Zmogljivost pomnilnika	2 x 120 meritev s povprečjem vseh shranjenih meritev in jutranjim/večernim povprečjem za zadnjih 7 dni
Pogoji delovanja	Temperatura okolice: +10 °C do +40 °C
	Relativna vlažnost: 15–93 %, brez kondenzacije
	Zračni tlak: 700–1060 hPa

Pogoji skladiščenja/ transporta	Temperatura okolice: –20 °C do +55 °C
	Relativna vlažnost: < 93 %, brez kondenzacije
Serijska številka	Na oznaki UDI na napravi
Sklc na standarde	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (v skladu s standardi CISPR11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11)
Teža	Približno 227 g (brez baterij, z manšeto)
Mere	140 (D) x 46,8 (Š) x 31,5 (V) mm (brez manšete)
Prenos podatkov	Frekvenčni pas 2,402 - 2,480 GHz Moč prenosa: največ < 20 dBm
	Merilnik krvnega tlaka uporablja nizkoenergijsko tehnologijo <i>Bluetooth®</i> , ki je združljiva s pametnimi telefoni/tabličnimi računalniki s podporo za <i>Bluetooth®</i> ≥ 4.0

Pravne zahteve in smernice

Naprava Veroval® fusion je skladna z Direktivo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih, ter ustreznimi nacionalnimi predpisi in nosi oznako CE.

Naprava je skladna z mednarodnim standardom IEC 80601-2-30 (medicinski električni pripomočki, del 2-30: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost avtomatskih neinvazivnih sfigmomanometrov).

Za ta izdelek veljajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo.

Poleg zakonskih obveznosti je naprava klinično odobrena po standardu ISO 81060-2.

Potrjujemo, da je ta izdelek skladen z Direktivo RED EU 2014/53/EU.

Izjava o skladnosti CE za ta izdelek je na voljo na spletnem mestu:

www.veroval.info

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

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

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

Android je blagovna znamka družbe Google LLC.

Datum zadnje revizije besedila: 2025-06-13, različica 1

Dragi korisniče,

Hvala Vam što ste odabrali HARTMANN uređaj za mjerenje tlaka. Veroval® fusion je kvalitetan proizvod namijenjen automatskom mjerenju krvnog tlaka na nadlaktici odraslih osoba, te je prikladan za kliničku i upotrebu u domaćinstvu. Bez potrebe za prethodnim postavljanjem, ovaj uređaj za mjerenje tlaka se lako i automatski napuhava za jednostavno, brzo i pouzdano mjerenje sistoličkog i dijastoličkog tlaka i brzine pulsa. Uređaj također pokazuje ako detektira nepravilan rad srca.

Uređaj za mjerenje tlaka se može povezati s pametnim telefonom ili tabletom putem *Bluetooth®* veze. Možete provjeriti izmjerene vrijednosti na vašem pametnom telefonu/tabletu koristeći aplikaciju Veroval® medi.connect.

Želimo vam puno zdravlja.

1. Sigurnosna obavijest

Pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu prije prvog rukovanja uređajem. Ispravno mjerenje krvnog tlaka ovisi o pravilnom rukovanju uređajem. Ove upute za upotrebu osmišljene su kako bi vas naučile svaki korak u mjerenju vlastitog krvnog tlaka pomoću uređaja Veroval® fusion. Dobit ćete važne i korisne savjete kako biste osigurali dobivanje pouzdanih rezultata za svoj osobni profil krvnog tlaka. Koristite uređaj u skladu s informacijama navedenim u uputama za upotrebu. Pažljivo pohranite ove upute i osigurajte da im drugi korisnici mogu pristupiti. Provjerite je li pakiranje oštećeno i je li sadržaj kompletan.

Sadržaj pakiranja

- Uređaj za mjerenje tlaka
- 4 x 1,5 V AAA baterije
- Upute za upotrebu s jamstvenim listom
- Torbica za čuvanje

Sadržaj	Stranica
1. Sigurnosna obavijest	28
2. Prikaz uređaja	35
3. Važne upute za mjerenje vašeg krvnog tlaka	36
4. Pripremanje mjerenja	37
4.1. Postavke sustava	38
4.2. Mjerenje vašeg krvnog tlaka	39
5. Funkcija pohranjivanja	42
6. Prijenos izmjerenih vrijednosti putem <i>Bluetooth®</i> u aplikaciju Veroyal® medi.connect	44
7. Objašnjenje poruka o pogrešci	46
8. Informacije o krvnom tlaku	47
9. Održavanje	48
10. Uputa o elektromagnetskoj kompatibilnosti	49
11. Jamstvo	49
12. Podaci za kontakt u slučaju pitanja klijenata	50
13. Tehnički podaci	50

Upotrijebljeni znakovi i simboli upozorenja



Pratite upute za upotrebu



Medicinski proizvod



Proizvođač



Dobavljač



Uvoznik



Datum proizvodnje



Zemlja proizvodnje



Šifra serije



Kataloški broj



Serijski broj



Broj tipa



Oprez

Sigurnosna napomena koja ukazuje na moguću štetu na uređaju/dodatnoj opremi ili rizik od ozljede ili oštećenja zdravlja



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Držite na suhom



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Ograničenje temperature



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje atmosferskog tlaka



Zaštita od strujnog udara (tip BF)

IP22

Zaštićeno od prodora čvrstih predmeta promjera $\geq 12,5$ mm
Zaštićeno od kapljica vode koje padaju pod kutom do
15° na uređaj



Istosmjerna struja



Simbol za označavanje električne i elektroničke opreme



Sukladno s propisima Europske unije



Ambalažu odložite u otpad na ekološki prihvatljiv način



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (EZ)



Kod za recikliranje kartona

Namjena

Automatski uređaj za mjerenje tlaka Veroval® fusion namijenjen je za kliničku uporabu i uporabu u domaćinstvu za neinvazivno mjerenje dijastoličkog i sistoličkog krvnog tlaka i frekvencije pulsa odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina s pomoću manžete na napuhavanje koja se omotava oko nadlaktice.

Kontraindikacije

- Nemojte stavljati manžetu na ranu jer to može uzrokovati daljnje ozljede.
- Ako je u tijeku intravenozno liječenje ili je venski kateter umetnut u ruku, mjerenje krvnog tlaka može uzrokovati ozljede. Nikada nemojte koristiti manžetu na ruci na koju se odnose ovi uvjeti.
- Nemojte stavljati manžetu niti mjeriti krvni tlak ako ste skloni hematomima.
- Nemojte koristiti uređaj za mjerenje tlaka ako nemate cijelu ruku.
- Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom o tome smiju li, i kada, uređaj za mjerenje tlaka koristiti osobe koje su imale mastektomiju ili čišćene limfne čvorove.
- Osobe s ograničenim fizičkim, osjetljivim ili mentalnim vještinama trebaju biti pod nadzorom osobe odgovorne za njihovu sigurnost i od te osobe trebaju dobiti upute o korištenju uređaja.
- Uređaj nemojte upotrebljavati na osobama s alergijama ili osjetljivom kožom.
- Uređaj nemojte upotrebljavati ako imate metalne implantate.



Opres

- Ni pod kojim okolnostima ne provodite mjerenja krvnog tlaka na novorođenčadi, dojenčadi, maloj djeci ili kućnim ljubimcima. Proizvod nije namijenjen dojenčadi ni osobama koje ne mogu izraziti svoje želje.
- Uređaj nemojte ostavljati bez nadzora u blizini male djece ili osoba koje ne mogu same upravljati njime. Gutanje malih dijelova koji su se odvojili od uređaja također može dovesti do gušenja.
- Držite ambalažu, baterije i uređaj podalje od dohvata djece.
- Nikada ne otvarajte uređaj. Uređaj se ne smije modificirati ili rastavljati, niti ga korisnik smije popravljati. Popravke smiju obavljati samo ovlašteni stručnjaci.
- Ako se na ruci na kojoj se koristi manžeta pojavi moguća kožna alergijska reakcija, prekinite upotrebu i posavjetujte se s liječnikom.
- Ovaj uređaj za mjerenje tlaka nije voodootporan.
- Ovaj uređaj za mjerenje tlaka je napravljen od izuzetno vrijednih elektroničkih preciznih dijelova. Točnost izmjerenih vrijednosti i životni vijek uređaja ovise o pažljivom rukovanju.
- Nemojte koristiti uređaj u eksplozivnim okruženjima sa zapaljivim plinovima ili koncentriranim kisikom.
- Zaštite uređaj od nasilnog rukovanja, udaraca ili vibracija i ne dopustite da padne na tlo.
- Nemojte napuhavati manžetu ako nije pravilno postavljena na nadlakticu.
- Ne izlažite uređaj ekstremnim temperaturama, vlazi, prašini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti jer to može uzrokovati kvar.

- Ne koristite uređaj za mjerenje tlaka zajedno s visokofrekvencijskim kirurškim uređajem.
- Uređaj nije namijenjen za korištenje u vozilima (npr. vozilo hitne pomoći) ili helikopterima.



Mjere opreza za baterije

- Obratite pažnju na oznake polariteta plus (+) i minus (-).
- Koristite samo visokokvalitetne baterije (pogledajte specifikacije u 13. poglavlju „Tehnički podaci“). Ako koristite nekvalitetne baterije, onda ne možemo jamčiti navedeni broj mjerenja.
- Nikad ne miješajte stare i nove baterije ili baterije proizvedene od strane različitih proizvođača.
- Odmah izvadite prazne baterije.
- Zamijenite baterije ako simbol baterije  i dalje svijetli.
- Uvijek zamijenite sve baterije u isto vrijeme.
- Trebali biste izvaditi baterije kako biste spriječili moguće curenje ako ne namjeravate koristiti uređaj dulje vrijeme.

Opasnost od gušenja

- Mala djeca mogu progutati baterije i ugušiti se njima. Držite ambalažu, baterije i uređaj podalje od dohvata djece.
- Opasnost od eksplozije
- Ne bacajte baterije u vatru.
- Baterije se ne smiju puniti ili napraviti kratki spoj.
- Ako je baterija iscurila, nosite zaštitne rukavice i očistite odjeljak za baterije suhom krpom. Ako tekućina iz baterije dođe u dodir s kožom ili očima, očistite zahvaćeno područje vodom i po potrebi potražite liječničku pomoć.
- Zaštitite baterije od prekomjerne topline.
- Nemojte rastavljati, otvarati ili drobiti baterije.



Važne upute prije upotrebe

- Osobe s ozbiljnim problemima s cirkulacijom mogu iskusiti nelagodu. Prije upotrebe savjetujte se s liječnikom.
- Imajte na umu da stvaranje tlaka u manžeti može dovesti do privremenih smetnji kod istovremeno korištenih medicinskih uređaja na istoj ruci.
- Samostalno mjerenje krvnog tlaka nije zamjena za liječenje. Nemojte sami tumačiti svoje izmjerene vrijednosti i nemojte ih koristiti za liječenje koje ste sami propisali. Shvatite očitavanja u skladu s uputama od strane vašeg liječnika i vjerujte njegovoj ili njenoj dijagnozi. Lijekove uzimajte samo onako kako vam je propisao liječnik i nemojte samovoljno mijenjati dozu. Posavjetujte se sa svojim liječnikom o prikladnom vremenu za mjerenje krvnog tlaka.
- Prečesto mjerenje u kratkom vremenskom razdoblju, kao i održavanje stalnog pritiska u manžeti, može poremetiti cirkulaciju krvi i uzrokovati ozljede.



Napravite pauzu između mjerenja. Skinite manžetu s ruke ako uređaj ne radi ispravno.

- Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom o tome smiju li, i kada, uređaj za mjerenje tlaka, koristiti pacijentice s preklampsijom tijekom trudnoće.
- Funkcija ruke na koju je postavljena manžeta može biti oslabljena tijekom napuhavanja.
- Ako provodite mjerenje na drugoj osobi, molimo pazite da korištenje uređaja za mjerenje tlaka nema dugotrajan negativan učinak na cirkulaciju krvi.
- Pridržavajte se uvjeta skladištenja i rada definiranih u 13. poglavlju „Tehnički podaci“. Pohranjivanje ili korištenje uređaja izvan navedenog raspona temperature i vlage može utjecati na točnost mjerenja ili rad uređaja.
- Ako uređaj nije bio skladišten unutar minimalnih i maksimalnih dopuštenih uvjeta skladištenja, potrebno je pričekati najmanje 2 sata prije nego što ga upotrijebite pod navedenim radnim uvjetima (13. poglavlje „Tehnički podaci“) ili na temperaturi okruženja od približno 20 °C.
- Otvorite poklopac baterije na bočnoj strani uređaja. Umetnite baterije (pogledajte 13. poglavlje „Tehnički podaci“). Pazite na ispravan polaritet (+ i –) prilikom umetanja baterija.
- Čak i manje promjene unutarnjih i vanjskih čimbenika (npr. duboko disanje, stimulansi, razgovor, uzbuđenje, okolišni čimbenici) mogu dovesti do fluktuacija krvnog tlaka. To objašnjava zašto često dolazi do odstupanja vrijednosti prilikom mjerenja kod liječnika ili ljekarnika.
- Kardiovaskularna bolest može dovesti do pogrešnih očitavanja ili smanjiti točnost mjerenja. Na točnost također može utjecati ako imate vrlo nizak krvni tlak, dijabetes, poremećaje cirkulacije i aritmije te podhladenost ili drhtanje.

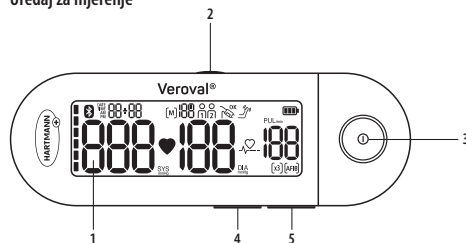
Prije mjerenja krvnog tlaka posavjetujte se s liječnikom ako...

- imate dijabetes, poremećaje funkcije jetre ili suženje krvnih žila (npr. arteriosklerozu, perifernu arterijsku bolest) jer oni mogu uzrokovati abnormalne vrijednosti.
- imate određene poremećaje krvi (npr. hemofiliju) ili ozbiljne poremećaje cirkulacije ili uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi.
- idete na dijalizu ili uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulanse), inhibitore agregacije trombocita ili steroide.
- nosite elektrostimulator, što može uzrokovati abnormalne vrijednosti. Uređaj za mjerenje tlaka ne utječe na elektrostimulator. Molimo pripazite da prikazana frekvencija pulsa nije prikladna za provjeru frekvencije elektrostimulatora.
- imate teške poremećaje srčanog ritma ili srčane aritmije. Zbog korištenje oscilometrijske metode mjerenja, u nekim slučajevima mogu se dobiti netočne izmjerene vrijednosti ili možda neće biti moguće izmjeriti krvni tlak.



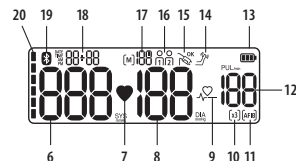
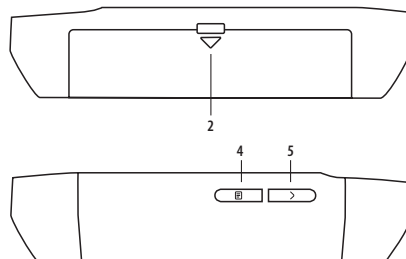
2. Prikaz uređaja

Uređaj za mjerenje



Uređaj i opis zaslona

1. LCD zaslon
2. Pretinac za baterije
3. Tipka START/STOP  s LED svjetlosnim prstenom
4. Memorijska tipka 
5. Tipka gore 



Zaslon

6. Sistolički krvni tlak
7. Treperi kada uređaj mjeri i detektira frekvenciju pulsa
8. Dijastolički krvni tlak
9. Simbol nepravilnog rada srca
10. Trostruko mjerenje
11. Fibrilacija atrija (AFIB)
12. Frekvencija pulsa
13. Simbol baterije
14. Prepoznavanje pokreta ruke
15. Kontrola stezanja manžete
16. Korisnička memorija
17. Prosječna vrijednost (A), ujutro (AM), navečer (PM)/broj memorijskog prostora
18. Zaslon datuma i vremena
19. Bluetooth® simbol
20. Sustav svjetlosnih signala za vrijednosti / traka prikaza tijekom / indikator WHO

3. Važne upute za mjerenje vašeg krvnog tlaka

10 zlatnih pravila pri mjerenju krvnog tlaka

Mnogi čimbenici igraju ulogu u mjerenju krvnog tlaka. Ovih deset općih pravila pomažu vam da ispravno provedete mjerenje.



1. Odmorite se oko 5 minuta prije mjerenja krvnog tlaka. Čak i rad za stolom može povisiti sistolički krvni tlak u prosjeku za oko 6 mmHg i dijastolički krvni tlak za 5 mmHg.



2. Nemojte konzumirati nikotin ili kofein do sat vremena prije mjerenja.



3. Nemojte mjeriti kada imate jak nagon za mokrenjem. Pun mjehur može povisiti krvni tlak za oko 10 mmHg.



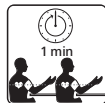
4. Izmjerite krvni tlak na potpuno goloj nadlaktici i u udobnom uspravnom sjedećem položaju. Krvotok ne smije biti ometan, npr. zavrnutim rukavom.



5. Manžeta mjernog uređaja za nadlakticu prirodno je postavljena na odgovarajuću visinu.



6. Molimo vas da ne pričate i ne mičete se kada mjerite krvni tlak. Pričanje povećava vrijednosti za oko 6-7 mmHg.



7. Pričekajte najmanje jednu minutu između svakog mjerenja kako bi krvne žile bile spremne, uklanjanjem pritiska koji se na njih primjenjuje.



8. Datum i vrijeme se praktično i jednostavno bilježe s izmjerenim vrijednostima, kao i svim lijekovima koje ste uzeli, pomoću aplikacije Veroyal® medi.connect.



9. Redovito mjerite. Čak i kad se Vaše vrijednosti poboljšavaju, trebali biste ih radi kontrole nastaviti provjeravati.



10. Uvijek mjerite u isto vrijeme dana. Budući da čovjek dnevno ima oko 100.000 različitih vrijednosti krvnog tlaka, pojedinačna mjerenja nisu značajna. Samo redovita mjerenja koja se obavljaju svaki dan u isto vrijeme tijekom duljeg vremenskog razdoblja daju smislenu procjenu vrijednosti krvnog tlaka.

- Nemojte jesti, piti niti vježbati najmanje 30 minuta prije mjerenja.
- Nemojte mjeriti krvni tlak nakon kupanja ili bavljenja sportom.

4. Pripremanje mjerenja

Umetanje i zamjena baterija

Otvorite poklopac baterije na bočnoj strani uređaja. Umetnite baterije (pogledajte 13. poglavlje "Tehnički podaci"). Pazite na ispravan polaritet (+ i -) prilikom umetanja baterija. Zatvorite poklopac baterije. Postavite datum i vrijeme kako je opisano u nastavku.

Ako simbol „Promijenite bateriju“  i „L“ stalno svijetli, krvni tlak više se ne može mjeriti i morate zamijeniti sve baterije.

4.1. Postavke sustava

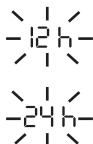
Uključite uređaj tako da pritisnete tipku START/STOP ① na njemu.

Nakon početne provjere zaslona, tijekom koje se prikazuje cijeli zaslon sa svim simbolima i LED svjetlosni prsten u boji je osvijetljen, „način za postavke“ može se pokrenuti pritiskom memorijske tipke  na 5 sekundi na zaslonu HELLO. Uvijek možete kratko pritisnuti tipku START/STOP ① kako biste izašli iz načina za postavke i vratili se na zaslon HELLO ili pritisnuti i držati tipku START/STOP ① kako biste izašli iz načina za postavke i vratili uređaj u način spavanja. Uređaj će se automatski isključiti ako se nijedna tipka ne pritisne tijekom 30 sekundi. Ako se uređaj automatski isključio, spremić će se stvarna vrijednost i sve zadane vrijednosti za sljedeće postavke.

Vrlo je važno da točno postavite datum i vrijeme. To je jedini način da ispravno spremite svoje izmjerene vrijednosti, s datumom i vremenom, za naknadni dohvat. Ovo je također važno za ispravnu upotrebu svih funkcija memorije i analize. Preporučujemo da aktivirate automatski *Bluetooth*® prijenos podataka ako želite koristiti aplikaciju Veroval® medi.connect.

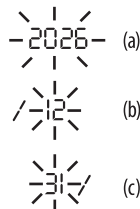
Sati

Odaberite postavku vremena tako da pritisnete tipku gore . Format sata treperi na zaslonu. Odaberite željeni format sata (europska verzija s 24 sata) uz pomoć tipke gore  i potvrdite uz pomoć memorijske tipke .



Datum

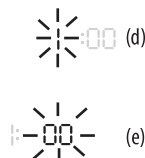
Zaslon prikazuje godinu (a), mjesec (b) i dan (c). Tipkom gore  odaberite godinu, mjesec ili dan i potvrdite svaki odabir memorijskom tipkom . Možete pritisnuti i držati tipku gore  da biste brzo povećavali vrijednosti.



Ako je odabran 12-satni format, mjesec se prikazuje prije dana.

Vrijeme

Sati (d) i minute (e) trepere jedni za drugima na zaslonu. Tipkom gore  odaberite sat i minute i potvrdite svaki odabir memorijskom tipkom . Možete pritisnuti i držati tipku gore  da biste brzo povećavali vrijednosti. Jednom kada se vrijednosti postavke i spremne, godina/mjesec/dan/sat/minuta treperit će na zaslonu.



Bluetooth®

Bluetooth® simbol  i *bt* je prikazan na zaslonu. Uz pomoć tipke gore  odaberite hoće li se automatski prijenos podataka *Bluetooth*® aktivirati (prikazuju se *On* i *bt*) ili deaktivirati (ne prikazuju se *Off* i *bt*) dok trepere *On* i *Off*. Pritisnite memorijsku tipku  da biste potvrdili odabir.

Nakon potvrde memorijskom tipkom  uređaj će automatski prijeći na zaslon HELLO.

**Namještanje manžete**

Mjerenje se može obaviti na desnoj ili lijevoj ruci. Preporučujemo da mjerenje izvršite na lijevoj nadlaktici. Dugoročno gledano, za praćenje krvnog tlaka trebala bi se koristiti ruka s višim očitanjima. Međutim, ako postoji vrlo jasna razlika između očitavanja na obje ruke, trebate provjeriti sa svojim liječnikom koju ruku trebate koristiti za mjerenje.

Podignite rukav na lijevoj nadlaktici. Krvni tlak se mora mjeriti na goloj nadlaktici. Stavite manžetu na nadlakticu.

Postavite manžetu na nadlakticu tako da donji rub bude 2-3 cm iznad pregiba ruke i iznad arterije. Preporučuje se poravnavanje označenog indikatora na manžeti sa smjerom arterije.



Manžeta bi trebala pristajati čvrsto, ali ne prečvrsto. Trebali biste moći umetnuti dva prsta između ruke i manžete.

Nemojte upotrebljavati oštećenu manžetu za mjerenje krvnog tlaka.

Otkrenite mjerni uređaj prema tijelu kako biste ga mogli jednostavno upotrebljavati.

4.2. Mjerenje vašeg krvnog tlaka**Jedno mjerenje**

Započnite mjerenje tek nakon postavljanja manžete jer bi se manžeta inače mogla oštetiti prekomjernim tlakom koji se stvara.

Pritisnite tipku START/STOP

Pojavljivanje svih dijelova zaslona, koje je popraćeno stavkom „HELLO“, označava da uređaj provodi automatsku provjeru i da je spreman za korištenje.

Provjerite jesu li dijelovi zaslona potpuni (pogledajte 2. poglavlje „Prikaz uređaja“). Na zaslonu HELLO može se odabrati korisnik 1 ili korisnik 2 tako da se pritisne tipka gore . Odgovarajuća korisnička memorija treperi na zaslonu HELLO.

Pritiskom tipke START/STOP

Ako ovaj tlak napuhivanja nije dovoljan ili ako dođe do smetnji tijekom mjerenja, uređaj će povećati tlak na odgovarajuću višu vrijednost tlaka.

Mjerenje se može zaustaviti tako da se u bilo kojem trenutku pritisne tipka START/STOP

Tijekom napuhivanja indikator WHO na lijevoj strani zaslona istovremeno se povećava.

Prepoznavanje pokreta ruke

Ako dođe do pomicanja ruke tijekom mjerenja, može se prikazati simbol . On označava da to može dovesti do abnormalnih rezultata mjerenja. Ako je pokret tijekom mjerenja bio presnažan, na LCD-u će se prikazati „Err3“.

Kontrola stezanja manžete

Kada se započinje mjerenje, simbol  prikazat će se kada je manžeta pravilno postavljena. Ako je manžeta prelabava, prikazat će se simbol . Ako manžeta nije ispravno pričvršćena ili se dogodi bilo koji drugi problem, trebala bi se prikazati pogreška (Err2), a uređaj će se isključiti nakon 30 sekundi. Ispravno postavite manžetu i ponovno započnite mjerenje. Kontrola stezanja manžete prikazuje se čim započne mjerenje. Nakon 10 sekundi konačno će se utvrditi kontrola stezanja manžete. Izmjerene vrijednosti mogu biti upitne, stoga možete prekinuti mjerenje pritiskom na tipku START/STOP  ILI ponoviti mjerenje slijedeći upute kako je opisano gore u dijelu „Stavljanje manžete“.

Također obratite pozornost na informacije u poglavlju 7 "Objašnjenje poruka o pogrešci".

 **VAŽNO:** neophodno je da se manžeta pravilno postavi kako bi se dobila točna mjerenja. Ovdje se radi o univerzalnoj manžeti za obujam nadlaktice od 22 do 42 cm. Za dodatne informacije slijedite upute opisane u odjeljku „Stavljanje manžete“.

Otkrivanje pulsa započinje tijekom napuhavanja. Simbol srca  treperit će na zaslonu uređaja čim bude moguće otkriti puls.

Nakon uspješnog mjerenja uređaj za mjerenje krvnog tlaka otpustit će sav preostali zrak radi smanjenja tlaka, a na zaslonu uređaja prikaz će se izmjerene vrijednosti.

Nakon što je mjerenje završeno, istovremeno se prikazuju sistolički i dijastolički krvni tlak, kao i brzina pulsa.

Za bolju procjenu rezultata, sustav svjetlosnih signala nalazi se s lijeve strane Veroval® fusion koji je izravni indikator rezultata, što olakšava kategorizaciju izmjerene vrijednosti. Uz to, LED svjetlosni prsten u boji zasvijetlit će dok se prikazuju rezultati. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), Europsko kardiološko društvo (ESC) i Europsko društvo za hipertenziju (ESH) koji klasificiraju vrijednosti krvnog tlaka razvili su slijedeći sažetak za klasifikaciju vrijednosti krvnog tlaka (pogledajte 8. poglavlje „Informacije o krvnom tlaku“).

Sva se mjerenja automatski spremaju u unutarnju memoriju.

Višestruko mjerenje

U ovom načinu rada tri mjerenja krvnog tlaka automatski se izvode uzastopno, a na kraju se prikazuje prosječna vrijednost triju mjerenja.

Da biste pokrenuli potpuno automatsko višestruko mjerenje, istovremeno pritisnite i držite tipku START/STOP  i memorijsku tipku . Zaslon HELLO prikazat će se na 2 sekunde i treperit će simbol [x3].

Nakon 2 sekunde započet će mjerenje.

Informacije u gornjem lijevom kutu zaslona pokazuju vam koja se mjerenja trenutno izvode. Rezultati pojedinačnih mjerenja se ne prikazuju.

Vremenski interval između mjerenja je 60 sekundi i prikazan je na zaslonu kao odbrojavanje.

Konačni rezultat se prikazuje nakon posljednjeg mjerenja. Prikazano mjerenje prosjek je triju mjerenja. Uz to, simbol (x3) i datum prikazuju se naizmjenično pri vrhu u načinu višestrukog mjerenja. To znači da je vrijednost izračunata iz prosjeka triju mjerenja.

S druge strane, samo se u načinu višestrukog mjerenja prikazuje je li otkriven AFIB.

Ako iz bilo kojeg razloga želite prekinuti mjerenje, jednostavno pritisnite tipku START/STOP . Postupak napuhavanja ili mjerenja prekinut je i tlak manžete automatski se smanjuje, a uređaj se automatski isključuje.

 Funkcija višestrukog mjerenja razvijena je u skladu s preporukama međunarodnih društava za hipertenziju i najnovijim znanstvenim otkrićima. Redovitim korištenjem osigurava još bolje i pouzdanije vrijednosti krvnog tlaka za osobnu brigu o zdravlju i individualno praćenje krvnog tlaka.

Indikator nepravilnog rada srca i AFIB

Ako je tijekom mjerenja otkriven nepravilan rad srca i/ili atrijska fibrilacija, te informacije  i/ili [AFIB] također se pohranjuju i prikazuju kada se izmjerena vrijednost dohvati iz memorije uređaja zajedno s očitanjima sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka, frekvencije pulsa, vremenom, datumom i godinom.

 Nepravilan rad srca prisutan je kada srčani ritam odstupa za više od 25 % od srednjeg srčanog ritma. Kontrakciju srčanog mišića stimuliraju električni signali. Poremećaj tih električnih signala naziva se aritmija. To može biti posljedica genetske predispozicije, stresa, dobi, nedostatka sna, iscrpljenosti ili sličnih čimbenika. Liječnik može utvrditi je li nepravilan rad srca posljedica aritmije.

 Ako se ovi simboli  i/ili [AFIB] često pojavljuju, oni mogu ukazivati na poremećaje srčanog ritma. U tom slučaju molimo da se posavjetujete sa svojim liječnikom. Ozbiljni poremećaji srčanog ritma ili atrijska fibrilacija ponekad mogu proizvesti lažna mjerenja ili smanjiti preciznost mjerenja. Posavjetujte se sa svojim liječnikom je li samostalno mjerenje krvnog tlaka prikladno za vas.

Isključivanje

Da biste isključili uređaj, pritisnite i držite tipku START/STOP . Uređaj se automatski isključuje 2 minute nakon mjerenja, u načinu rada za memoriranje, tijekom prikaza zaslona HELLO i tijekom uparivanja. U načinu za pogreške i načinu za postavke uređaj se automatski isključuje nakon 30 sekundi.

5. Funkcija pohranjivanja

Korisnička memorija

Veroval® fusion pohranjuje do 120 mjerenja u svaku korisničku memoriju. Zadnje mjerenje uvijek se sprema zajedno s datumom i vremenom u memorijski utor br. 1 i sve starije spremljene vrijednosti pomiču se za jedan memorijski utor prema gore. Nakon što su svi memorijski utori zauzeti, najstarija vrijednost se briše.

Vrijeme mjerenja se također sprema, zajedno sa svakom od vrijednosti krvnog tlaka, kako bi se omogućilo određivanje jutarnjih i večernjih prosjeka.

Vrijeme spremljeno u uređaju mora se stoga ispravno postaviti na stvarno vrijeme (pogledajte poglavlje 4.1. „Postavke sustava“).

Veroval® fusionima sljedeće funkcije pohrane podataka mjerenja (u skladu sa smjericama Europskog društva za hipertenziju (ESH)):

- Pojedinačno spremanje izmjerenih vrijednosti
- Prosječna vrijednost svih izmjerenih vrijednosti krvnog tlaka po korisniku
- Prosječna vrijednost jutarnjih vrijednosti
- Prosječna vrijednost večernjih vrijednosti



Veroval® fusion slijedi preporuke Europskog društva za hipertenziju (ESH) i razlikuje mjerenja obavljena ujutro od onih obavljenih navečer. Ova razlika je medicinski relevantna jer se krvni tlak mijenja tijekom dana. Uz ove informacije, vjerojatnije je da će vaš liječnik pronaći pravi tretman za vas ako trebate liječenje protiv visokog krvnog tlaka.

Za pokretanje načina rada za memoriranje odaberite željenu korisničku memoriju na zaslonu HELLO tako da pritisnete tipku gore . Nakon što odaberete željenu korisničku memoriju, pritisnite memorijsku tipku za pristup načinu rada za memoriranje.

Ako je aktiviran automatski prijenos podataka, simbol *Bluetooth*® treperi na zaslonu. Uređaj za mjerenje tlaka se sada pokušava povezati s aplikacijom Veroval® medi.connect otprilike 2 minute. Aplikacija Veroval® medi.connect mora biti aktivna kako bi se omogućio prijenos podataka.

Ako u međuvremenu pritisnete tipku START/STOP , prijenos se poništava i uređaj se isključuje. Nakon što su svi podaci uspješno preneseni, indikatori rezultata su trajno prikazani, a uređaj se automatski isključuje nakon 5 sekundi.

Čim se uspostavi veza, svi podaci mjerenja automatski se prenose u aplikaciju.

Tijekom prijena *Bluetooth*® simbol je stalno prikazan, a indikator rezultata na lijevoj strani zaslona kreće se odozdo prema gore.

Brisanje memorije

Svi podaci spremeni za svakog korisnika mogu se zasebno izbrisati za korisničku memoriju 1 i korisničku memoriju 2.

Da biste to učinili, prvo odaberite željenu korisničku memoriju tako da odaberete tipku gore $\triangleright$. Nakon toga pritisnete memorijsku tipku $\blacksquare$ za pristup načinu rada za memoriranje.

Na zaslonu se pojavljuje prosječna „R“ vrijednost. Sada možete izbrisati sva mjerenja odabranog korisnika tako da istovremeno pritisnete memorijsku tipku $\blacksquare$ i tipku gore $\triangleright$ na 3 sekunde.

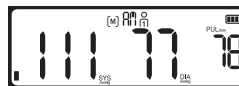
„CL U“ se pojavljuje na zaslonu. Svi podaci u odabranoj korisničkoj memoriji sada su izbrisani. Podaci se neće izbrisati ako prijevremeno pustite tipku.

Prosječne vrijednosti

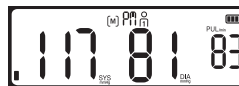
Nakon što odaberete odgovarajuću korisničku memoriju (pogledajte 5. poglavlje, odjeljak „Korisnička memorija“), na zaslonu se prikazuje odgovarajući simbol korisnika i „R“. Prikazuje se prosječna vrijednost svih podataka pohranjenih za određenu korisničku memoriju.



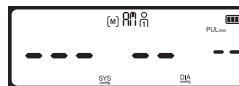
Ponovnim pritiskom na tipku gore $\triangleright$ prikazuju se prosječne vrijednosti za sva jutarnja mjerenja „Ri“ (od 00:00 do 11:59) za proteklih 7 dana (uključujući trenutni dan).



Ponovnim pritiskom na tipku gore $\triangleright$ prikazuju se prosječne vrijednosti za sva večernja mjerenja „Pi“ (od 12:00 do 23:59) provedena proteklih 7 dana (uključujući trenutni dan).



Ako u memoriji nema jutarnje ili večernje vrijednosti za zadnjih sedam dana, na zaslonu će biti prikazane crtice umjesto jutarnje ili večernje prosječne vrijednosti. Ako nikakve vrijednosti nisu pohranjene u memoriji, tada će se također prikazati crtice umjesto ukupne prosječne vrijednosti.



Individualne izmjerene vrijednosti

Ponovnim pritiskom na tipku gore $\triangleright$ mogu se dohvatiti sve vrijednosti iz memorije jedna za drugom, počevši od najnovije izmjerene vrijednosti.

Da bi se razlikovalo jedno mjerenje od višestrukog mjerenja, simbol $\{x3\}$ prikazuje se za vrijednost koja je izmjerena trostrukim mjerenjem.

Spremaju se i drugi simboli koji se prepoznaju tijekom mjerenja, kao što su AFIB, otkrivanje aritmije, kontrola stezanja manžete i otkrivanje pokreta ruke.



Ako se ne otkrije nijedna prethodna izmjerena vrijednost, prikazat će se prostor memorije „00“.



6. Prijenos izmjerenih vrijednosti putem *Bluetooth®* u aplikaciju Veroval® medi.connect

Možete koristiti Veroval® fusion sa svojim pametnim telefonom ili tabletom. Svoje podatke možete brzo i jednostavno prenijeti na svoj pametni telefon/tablet putem *Bluetooth®* pomoću aplikacije Veroval® medi.connect.

Unutar aplikacije možete odabrati različita vremenska razdoblja i automatski dobiti savršeno pripremljene grafikone svojih vrijednosti. Uz nekoliko klikova, svi se rezultati mogu ispisati ili poslati liječniku putem e-pošte.

Kompatibilni uređaji

Aplikacija Veroval® medi.connect dizajnirana je i optimizirana za iOS i Android pametne telefone i tablete koji podržavaju *Bluetooth®* 4.0 i pokreću sljedeće operativne sustave:

- Apple iOS 15 i noviji
- Android 5.0 i noviji



Android i iOS uređaji imaju suptilne razlike u svojim elektroničkim komponentama koje mogu utjecati na funkcionalnost, kao što je *Bluetooth®* povezivanje. Zbog razlika između proizvođača uređaja, HARTMANN ne može jamčiti optimalnu izvedbu aplikacije Veroval® medi.connect na svim dostupnim uređajima.

Preuzimanje i instalacija aplikacije Veroval® medi.connect

Kako biste mogli koristiti Veroval® fusion s aplikacijom, morate preuzeti aplikaciju i instalirati je na svoj pametni telefon ili tablet.



Preuzmite aplikaciju Veroval® medi.connect iz Apple App Store ili Google Play Store. Aplikaciju također možete preuzeti i s naše web stranice www.veroval.info. Kako biste izbjegli dugotrajno preuzimanje i sve povezane troškove, preporučuje se korištenje WiFi veze za preuzimanje.

Povežite Veroval® fusion s aplikacijom

1. korak: Provjerite jeste li aktivirali *Bluetooth®* na uređaju za mjerenje krvnog tlaka (pogledajte 4.1. poglavlje „Postavke sustava“).

2. korak: Provjerite jeste li aktivirali *Bluetooth®* na svom pametnom telefonu/tabletu i jeste li instalirali aplikaciju Veroval® medi.connect.

3. korak: Izmjerite krvni tlak (pogledajte 4.2. poglavlje „Mjerenje vašeg krvnog tlaka“). Rezultat je prikazan na zaslonu i simbol *Bluetooth®* treperi. Ne isključujte uređaj za mjerenje tlaka.

ili **3. korak:** Naknadni prijenos podataka: idite u način rada za memoriranje (pogledajte 5. poglavlje „Funkcija pohranjivanja“). Odaberite željenu korisničku memoriju.

4. korak: Otvorite aplikaciju Veroval® medi.connect na vašem pametnom telefonu/tabletu dok su vrijednosti na uređaju za mjerenje tlaka još prikazane.

5. korak: *Bluetooth®* prijenos započinje automatski.



Prilikom prvog spajanja na uređaju se prikazuje nasumično generirani šesteroznamenasti PIN kod, a istovremeno se na pametnom telefonu/tabletu pojavljuje polje za unos u koje morate unijeti taj šesteroznamenasti PIN. Nakon što ste uspješno unijeli kod, uređaj će se povezati s vašim pametnim telefonom/tabletom.



Ako vaš pametni telefon ili tablet ima zaštitni poklopac, uklonite ga kako biste bili sigurni da nema smetnji tijekom prijenosa.

Aplikacija Veroval® medi.connect nije namijenjena za medicinsku ili komercijalnu upotrebu i nije medicinski proizvod u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

Prikazane vrijednosti služe samo za vizualizaciju i ne smiju se koristiti kao osnova za terapijske tretmane. Softver nije dio dijagnostičko-medicinskog sustava.

7. Objašnjenje poruka o pogrešci

Pogreška	Mogući uzroci	Uklanjanje pogreške
	Nije otkriven signal pulsa	Provjerite je li odjeća na vašoj ruci predebeli ili pristaje li manžeta ispravno. Nemojte se pomicati niti govoriti tijekom mjerenja.
	Manžeta je prelabava ili odvojena	Pričvrstite manžetu prije mjerenja.
	Otkriven pokret tijekom mjerenja	Budite mirni i ponovno izvršite mjerenje.
	Tlak premašuje 300 mmHg	Provjerite je li priključak manžete na uređaju blokiran i izvršite mjerenje tek nakon što utvrdite da je sve u redu.
	Premašeno maksimalno vrijeme napuhavanja	Obratite se službi za korisnike ako se pojavi ova poruka o pogrešci.
	Mjerenje izvan valjanog raspona	Mirujte najmanje 1 minutu i zatim ponovite mjerenje (pogledajte 4. poglavlje „Pripremanje mjerenja“).
	Neuspješno uparivanje uređaja <i>Bluetooth®</i> ili prijenos podataka	Nastavite kako je opisano u 6. poglavlju „Prijenos izmjerenih vrijednosti putem <i>Bluetooth®</i> u aplikaciju Veroyal® <i>medi.connect</i> “.
	Prazne baterije	Zamijenite baterije.

- Isključite uređaj ako se pojavi prikaz pogreške. Provjerite sve moguće uzroke i slijedite 10 zlatnih pravila i upute za samostalno mjerenje.
- Opustite se jednu minutu i zatim ponovite mjerenje.

8. Informacije o krvnom tlaku

Krvni tlak

Za određivanje krvnog tlaka potrebno je izmjeriti dvije vrijednosti:

- Sistolički (gornji) krvni tlak, koji nastaje kada se srce skuplja i krv potiskuje u krvne žile.
- Dijastolički (niži) krvni tlak, koji nastaje kada se srce širi i ponovno napuni krvlju.
- Vrijednosti krvnog tlaka prikazane su u mmHg.

Indikator klasifikacije krvnog tlaka

- Za bolju procjenu rezultata, sustav svjetlosnih signala nalazi se s lijeve strane Veroyal® fusion koji je izravni indikator rezultata, što olakšava kategorizaciju izmjerene vrijednosti. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) i Europsko kardiološko društvo (ESC) i Europsko društvo za hipertenziju (ESH) razvili su sljedeći sažetak za klasifikaciju vrijednosti krvnog tlaka:

Pokazatelj rezultata	Procjena	Sistolički tlak		Dijastolički tlak
Crveno	Hipertenzija 3. stupnja ¹	iznad 179 mmHg	i/ili	iznad 109 mmHg
Narančasto	Hipertenzija 2. stupnja ¹	160–179 mmHg	i/ili	100–109 mmHg
Žuto	Hipertenzija 1. stupnja ¹	140–159 mmHg	i/ili	90–99 mmHg
Zeleno	Visoka normalna ¹	130–139 mmHg	i/ili	85–89 mmHg
Zeleno	Normalna ¹	120–129 mmHg	i/ili	80–84 mmHg
Zeleno	Optimalna ¹	90–119 mmHg	i	60–79 mmHg
Narančasto	Hipotenzija (nizak krvni tlak) ²	do 89 mmHg	i/ili	do 59 mmHg

Klasifikacija krvnog tlaka u praksi i definicija stupnja hipertenzije (izvor: ¹2018 ESC/ESH smjernice; ²National Health Service, 2023)

- Utvrđena hipertenzija (visoki krvni tlak) definirana je kao sistolička vrijednost od najmanje 140 mmHg i/ili dijastolička vrijednost od najmanje 90 mmHg.
- Općenito, nizak krvni tlak (hipotenzija) definiran je kao sistolička vrijednost ispod 90 mmHg i dijastolička vrijednost ispod 60 mmHg (izvor: National Health Service, 2023). Međutim, granica između normalnog i niskog krvnog tlaka (hipotenzije) nije tako točno određena kao granica za visoki krvni tlak (hipertenziju). Hipotenzija može biti povezana sa simptomima poput vrtoglavice, umora, sklonosti nesvjestici, poremećaja vida ili visoke frekvencije pulsa. Kako bi se osiguralo da hipotenzija ili odgovarajući simptomi nisu prateći simptomi ozbiljne bolesti, u slučaju sumnje potrebno je konzultirati liječnika.



Konstantno povišen krvni tlak značajno povećava rizik od razvoja drugih poremećaja. Tjelesne posljedice visokog krvnog tlaka, npr. srčani udar, moždani udar i oštećenje organa, najčešći su uzroci smrti diljem svijeta. Stoga je dnevno praćenje krvnog tlaka važna mjera koja vam može pomoći u zaštiti od ovih rizika. O tome biste trebali razgovarati sa svojim liječnikom, osobito ako često imate povišene ili granične vrijednosti krvnog tlaka (pogledajte Poglavlje 8 "Informacije o krvnom tlaku"). Aplikacija Verova!® medi.connect omogućuje vam jednostavno dijeljenje očitavanja sa svojim liječnikom putem e-pošte ili kao ispis; (pogledajte 6. poglavlje „Prijenos izmjerenih vrijednosti putem Bluetooth® u aplikaciju Verova!® medi.connect“). Vaš će liječnik poduzeti odgovarajuće mjere.

9. Održavanje

Koristite samo meku, vlažnu krpu za čišćenje uređaja. Nemojte koristiti razrjeđivač, alkohol, deterdžente ili otapala.

Manžeta se može pažljivo očistiti blago navlaženom krpom i blagom otopinom sapuna. Manžeta se ne smije u potpunosti potapati u vodu.

Preporuča se redovito čišćenje i dezinfekcija manžete, ili nakon svake upotrebe, osobito kada je koristi više korisnika, kako bi se spriječila zaraza. Koristite sredstvo za dezinfekciju koje je kompatibilno s manžetnim materijalima, npr. 75 % etanol ili izopropilni alkohol.

Ako spremate uređaj, ne stavljajte nikakve teške predmete na uređaj i manžetu.

Svaki Verova!® uređaj je pomno testiran od strane HARTMANN za preciznost mjerenja i razvijen je s ciljem dugog vijeka trajanja. Preporučujemo svake 2 godine provoditi mjerno-tehničku kontrolu uređaja u profesionalnoj upotrebi, na primjer, u ljekarnama, medicinskim ordinacijama ili bolnicama. Također se pridržavajte nacionalnih propisa koje je propisao zakonodavac. Mjerno-tehničke kontrole smiju provoditi samo nadležna tijela ili ovlašteni pružatelji usluga održavanja uz naknadu troškova.

Informacije o zbrinjavanju u otpad

Ovaj proizvod (uređaj i manžeta) podliježe europskoj Direktivi 2012/19/EU o otpadu od električne i elektroničke opreme te je u skladu s tim i označen. Nikada ne bacajte elektroničku opremu u kućnim otpadom. Molimo pribavite informacije o lokalnim propisima o pravilnom zbrinjavanju. To štiti okoliš i ljudsko zdravlje.



Baterije su u skladu s Uredbom (EU) 2023/1542. Da bismo zaštitili naš okoliš, prazne baterije ne smijete zbrinjavati u kućni otpad.

Molimo pridržavajte se relevantnih propisa o zbrinjavanju otpada ili koristite javna sabirna mjesta, mjesta za recikliranje ili trgovce elektroničkom opremom.



10. Uputa o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Uređaj je prikladan za korištenje u svim okruženjima navedenim u ovim uputama za upotrebu, uključujući kućna okruženja.

Uređaj može biti moguće koristiti samo u ograničenoj mjeri u prisutnosti elektromagnetskih smetnji. To može rezultirati problemima kao što su prikaz pogreške ili kvar zaslona/uređaja.

Izbjegavajte korištenje ovog uređaja neposredno pored drugih uređaja ili naslaganog na druge uređaje jer bi to moglo dovesti do neispravnog rada. Međutim, ako je potrebno koristiti uređaj na gore opisani način, ovaj uređaj i ostale uređaje potrebno je nadzirati kako bi se osiguralo da ispravno rade.

Korištenje dodatne opreme koja nije navedena ili isporučena od strane proizvođača ovog uređaja može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti uređaja i dovesti do neispravnog rada.

Nepridržavanje gore navedenog može narušiti rad uređaja.

Ne koristite uređaj u blizini jakih elektromagnetskih polja i držite ga podalje od radio opreme i mobilnih telefona. Prijenosni i mobilni visokofrekventni i komunikacijski uređaji, poput telefona i mobilnih telefona, mogu narušiti funkcionalnost ovog elektroničkog medicinskog uređaja. Stoga držite minimalnu udaljenost od 30 cm.

Dodatna dokumentacija u skladu s normom za elektromagnetsku kompatibilnost može se zatražiti od proizvođača ili službe za korisnike (pogledajte 12. poglavlje „Podaci za kontakt u slučaju pitanja klijenata“).

11. Jamstvo

Za ovaj visokovrijedni kvalitetni uređaj za mjerenje tlaka dajemo 3 godine jamstva od datuma kupnje u skladu s dolje navedenim uvjetima.

Jamstveni zahtjevi za reklamaciju moraju se uložiti unutar jamstvenog roka. Datum kupnje dokazuje se uredno ispunjenim jamstvenim listom na kojem se nalazi pečat prodajnog mjesta ili potvrdom o kupnji (račun). U osiguranim slučajevima pošaljite uređaj za mjerenje tlaka s manžetom i navedene dokumente izravno ili putem prodavatelja odjelu službe za korisnike u svojoj zemlji.

U jamstvenom roku, HARTMANN će besplatno zamijeniti ili popraviti sve neispravne dijelove uređaja nastalih zbog pogrešaka u materijalu ili proizvodnji. Jamstveni se rok time ne produkuje.

Za uvjete lokalnog jamstva, molimo pogledajte potvrdu o lokalnom jamstvenom listu.

Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za svrhu navedenu u ovim uputama za upotrebu.

Proizvođač nije odgovoran za štetu ili štete nastale nepravilnim rukovanjem, uporabom ili neovlaštenom interferencijom. Dijelovi dodatne opreme koji su podložni trošenju (baterije, manžeta itd.) isključeni su iz jamstva. Zahtjevi za naknadu ograničeni su na vrijednost proizvoda; naknada za posljedičnu štetu ili ozlijeđenu izričito je isključena.

12. Podaci za kontakt u slučaju pitanja klijenata

HR – PAUL HARTMANN d.o.o.

Karlovačka cesta 4f

10 020 Zagreb

Tel.: 01 4812 844

Fax: 01 4826 443

www.veroval.hr

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

Kontaktna točka za Europu:

www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

13. Tehnički podaci

Model	Verova ¹ ® fusion
Tip	DBP-62D8B-P
Metoda mjerenja	Napuhavanje, oscilometrija
Raspon prikaza	Tlak u manžeti: 0 – 299 mmHg
	Raspon mjerenja: 40 – 260 mmHg
	Sistolički tlak: 60 – 260 mmHg
	Dijastolički tlak: 40 – 199 mmHg
	Puls: 40 – 199 otk./min
Jedinica za prikaz	1 mmHg
Tehnička preciznost mjerenja	Krvni tlak: ± 3 mmHg
	Puls: ± 5 % prikazanog očitavanja
Klinička točnost mjerenja	Srednje odstupanje: ± 5 mmHg
	Standardna devijacija: ± 8 mmHg
Nazivni napon	DC 6V
Napajanje	4 x 1,5 V alkalno-manganske (AAA/LR03) baterije
Očekivani vijek trajanja	10.000 mjerenja

Kapacitet baterije	Približno 450 mjerenja
Zaštita od strujnog udara	Medicinska električna oprema s primijenjenim unutarnjim napajanjem (korištene baterije): tip BF
Zaštita od štetnog ulaska vode ili krutih materijala	IP 22
Tlak napuhivanja	Tehnologija Comfort Air: Pojedinačni tlak napuhivanja ovisi o sistoličkom krvnom tlaku
Funkcija automatskog isključivanja	2 minute: nakon mjerenja, način rada za memoriranje i zaslon HELLO/ u suprotnom 30 s
Manžeta	Veroyal® fusion, manžeta za opseg ruke od 22 cm do 42 cm s unaprijed oblikovanom manžetom
Kapacitet pohranjivanja	2 x 120 mjerenja s prosjekom svih pohranjenih mjerenja i jutarnjim/večernjim prosjekom zadnjih 7 dana
Uvjeti rada	Temperatura okruženja: +10 °C do +40 °C
	Relativna vlažnost: 15 – 93 %, bez kondenzacije
	Tlak zraka: 700 hPa – 1060 hPa
Uvjeti skladištenja/transporta	Temperatura okruženja: -20 °C do +55 °C
	Relativna vlažnost: <93 %, bez kondenzacije

Serijski broj	Na oznaci UDI na uređaju
Reference za standarde	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (U skladu s normama CISPR11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8 i IEC 61000-4-11)
Težina	Približno 227 g (bez baterija, s manžetom)
Dimenzije	140 (D) x 46,8 (Š) x 31,5 (V) mm (bez manžete)
Prijenos podataka	2,402 – 2,480 GHz frekvencijski pojas Snaga prijensa maks. < 20 dBm
	Uređaj za mjerenje tlaka koristi <i>Bluetooth</i> ® tehnologiju niske potrošnje energije kompatibilnu s <i>Bluetooth</i> ® ≥ 4.0 pametnim telefonima/tabletima

Zakonski zahtjevi i smjernice

Veroyal® fusion je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim uređajima, kao i odgovarajućim nacionalnim odredbama, te nosi oznaku CE.

Uređaj je u skladu s međunarodnom normom IEC 80601-2-30 (Medicinska električna oprema Dio 2-30: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitnu izvedbu automatiziranih neinvazivnih sfigmomanometara). Ovaj proizvod podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti.

Osim zakonskih zahtjeva, uređaj je klinički potvrđen u skladu s normom ISO 81060-2.

Ovime potvrđujemo da je ovaj proizvod u skladu s europskom RED Direktivom 2014/53/EU. CE izjava o sukladnosti za ovaj proizvod može se pronaći na: www.veroval.info

Bluetooth® znak i logotipi registrirani su zaštitni znakovi u vlasništvu *Bluetooth*® SIG, Inc. i svaka upotreba takvih znakova od strane PAUL HARTMANN AG je licencirana. Ostali zaštitni znakovi i trgovački nazivi pripadaju njihovim vlasnicima. Apple i logotip Apple zaštitni su znaci tvrtke Apple Inc., registrirani u SAD-u i drugim zemljama. App Store je uslužni žig tvrtke Apple Inc., registriran u SAD-u i drugim zemljama. Google Play i logotip Google Play zaštitni su znakovi tvrtke Google LLC. Android je zaštitni znak tvrtke Google LLC.

Datum revizije teksta: 2025-06-13, Verzija 1

HARTMANN



connect

Garandjski list
Jamstveni lis

Veroval®

fusion

Brezlična naprava za merjenje krvnega tlaka na nadlakt
Bežični uređaj za mjerjenje tlaka na nadlaktici

Datum nakupa • Datum kupnje

Serijska številka (glejte oznako z vrednostmi) • Serijski broj (pogledajte oznaku s ocjenom)

Razlog reklamacije • Razlog reklamacije

Žig trgovca • Žig prodavača





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)