MISURATORE ELETTRONICO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA, AUTOMATICO A BRACCIALE

Ref. UA-1020-W

AFib+ SCREENING

Descrizione

Misuratore elettronico della pressione arteriosa con metodo di misura oscillometrico con sistema Fuzzy Logic.
Tecnologia Fuzzy logic per una ideale pressurizzazione del bracciale e una misura rapida ed accurata.
Dotato di una valvola elettronica di terza generazione che consente l'utilizzo di bracciali universali, per obesi, adulti e bambini, senza necessità di applicare valvole ai diversi bracciali per regolare il deflusso dell'aria.
Ampio display interattivo con grandi caratteri: tutte le informazioni fornite durante e dopo la misurazione sono ben visibili e sotto controllo.
Nuovo bracciale universale soft, privo di lattice, adatto per circonferenze comprese tra 22 e 42 cm, particolarmente indicato per pazienti con arti robusti.
Predisposizione per l'utilizzo con alimentatore a rete elettrica.

Funzioni diagnostiche

- TriCheck – 3 misurazioni sequenziali a distanza di un minuto, con visualizzazione del valore medio
- Memoria di 90 misure con data, ora e calcolo del valore medio globale, mattutino e pomeridiano/serale
- Confronto misurazioni con valori delle Linee Guida O.M.S.
- Indicazione di aritmia cardiaca durante la misurazione
- Screening opportunistico della Fibrillazione Atriale

Funzioni di assistenza alla misurazione

- Indicazione di corretta applicazione del bracciale
- Avvertimento in caso di eccessivo movimento del braccio

Funzioni comfort

- myPressure per selezionare la pressurizzazione ideale e personale
- Bracciale universale soft latex free con chiusura a velcro

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

- Operazioni mediante un solo pulsante: premendolo, lo strumento si attiva, compie l'intero ciclo della misura e automaticamente si spegne circa 2 minuti dopo l'ultima operazione per salvaguardare l'autonomia delle batterie

Destinazione d'uso

Misurazione della pressione arteriosa periferica e della frequenza cardiaca in modo non invasivo in ambito medico e domiciliare.

Validazione clinica

Precisione Clinicamente Validata secondo il protocollo della British Hypertension Society (B.H.S.) – grado A/A, ottenuta con bracciali delle seguenti dimensioni:
- tipo soft – bambino, adulto standard, adulto medio, obesi
- tipo semirigido – adulto standard e medio

Il misuratore UA-1020 può essere quindi utilizzato sia nella pratica clinica che per studi epidemiologici o di valutazione del trattamento farmacologico su pazienti.
Riferimenti bibliografici: Blood Pressure Monitoring 2013, Volume 18 – N°5 – Pagine da 272 a 277.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☑ SI	☐ NO
Codice CND	Z1203020501	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1876450/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	☑ SI	☐ NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	☐ I ☐ Im ☐ Is ☑ IIa ☐ IIb ☐ III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	☐ I ☐ II ☑ AI	
	☐ B ☑ BF ☐ CF	
Test clinici	In conformità ad ANSI / AAMI SP-10 1992 EMC IEC 60601-1-2: 2007 ISO 81060-2:2013	
Marcatura CE	☑ SI	☐ NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	☑ SI	☐ NO
Ente Certificatore	☑ SI	☐ NO
Sterile	☐ SI	☑ NO
Latex Free	☑ SI	☐ NO
Anno immissione in commercio	2019	
Garanzia	60 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura e bracciale	
Fabbricante	A&D Company, Limited – Tokyo – Giappone	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	A&D Instruments, Limited – Abingdon – U.K.	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Caratteristiche Tecniche

Parametri rilevati	Pressione arteriosa e pulsazioni
Metodo di misura	Oscillometrico con tecnologia Fuzzy Logic
Range di misura	Pressione 0 – 299 mmHg Pressione sistolica 60 – 279 mmHg Pressione diastolica 40 – 200 mmHg Pulsazioni 40 – 180 battiti/min.
Pressurizzazione	Automatica
Range pressione di gonfiaggio	0 – 300 mmHg
Campo di applicazione	Adulti e bambini
Precisione	Pressione ±3 mmHg Pulsazioni ±5%
Display	A cristalli liquidi
Dimensioni Display	3,6”
Visualizzazione	Pressione sistolica, diastolica, pulsazioni contemporaneamente
Indicazioni sul display	Durante misura: livelli di pressione – segnalazione eccessivo movimento del braccio – indicazione corretto avvolgimento del bracciale – data e ora Termine misura: valori di pressione e pulsazioni – indicazione di aritmia cardiaca – indicazione valore su scala O.M.S. – codici di errore – data e ora
Capacità di memoria	90 misure con calcolo del valore medio globale, mattutino e pomeridiano
Bracciale in dotazione	Realizzato in nylon
Circonferenza di applicazione su arto superiore	Da 22 a 42 cm
Connessioni	1 tubo prolunga con connettore dedicato per collegamento al misuratore elettronico
Mercury free	Si
Latex free	Si
Indicazioni stampate sul bracciale	Si
Alimentazione	nr. 4 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA
Autonomia batterie	Circa 1.000 misure
Dimensioni	140 (L) x 105 (P) x 60 (A) mm
Peso	285 grammi (batterie escluse)
Temperatura di utilizzo	+10 °C ~ +40 °C – umidità relativa da 30% a 85%
Temperatura di conservazione	-20 °C ~ +60 °C – umidità relativa da 10% a 95%

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Immagini prodotto

Misuratore
Vista superiore

Misuratore
Vista laterale destra

Misuratore
Vista posteriore

Bracciale
Vista interna

Bracciale
Vista esterna

Custodia
Vista frontale

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Utilizzare il bracciale in dotazione solo insieme a dispositivi A&D compatibili.
CONSERVAZIONE	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Per la pulizia, utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo né schiumoso.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
UA-1020-W	Misuratore elettronico automatico a bracciale	1
UA-UNI	Bracciale universale – latex free – per arto superiore circonferenza braccio 22 – 42 cm	1
Batterie	Batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA	4
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni multilingue: Italiano, Inglese, Francese, Spagnolo e Cinese Mandarino	1
Custodia	Astuccio per trasporto e conservazione	1

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
SLIM-ADU	Bracciale per adulti tipo soft – latex free – circonferenza braccio 22 – 32 cm	1
SMOOTH-ADU	Bracciale per adulti tipo semi-rigido – latex free – circonferenza braccio 17 – 32 cm	1
UA-SL	Bracciale per adulti grande tipo soft – latex free – circonferenza braccio 23 – 37 cm	1
UA-OBE	Bracciale per adulti obesi tipo soft – latex free – circonferenza braccio 31 – 45 cm	1
UA-PED	Bracciale per bambini tipo soft – latex free – circonferenza braccio 16 – 24 cm	1
AX-TB-233C-EC	Alimentatore a rete elettrica 220 V	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	05/09/2019	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.

CE 0123

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.