

MISURATORE ELETTRONICO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA, AUTOMATICO DA POLSO – Modello ADVANCED

Ref. UB-543



Descrizione

Misuratore elettronico della pressione arteriosa da polso con metodo di misura oscillometrico con tecnologia di misurazione durante la fase di pressurizzazione del bracciale da polso, che aiuta a ridurre gli artefatti in caso di aritmie severe.

Elegante design ultrapiatto, leggero e portatile, per non rinunciare alla misurazione della pressione anche in viaggio.

Ampio display con grandi caratteri: tutte le informazioni fornite durante e dopo la misurazione sono ben visibili e sotto controllo.

Nuovo bracciale semi-rigido, privo di lattice, che garantisce una corretta aderenza al polso, prevenendo "l'effetto cono" che porta alla sottostima dei valori.

Funzioni diagnostiche

- Memoria di 60 misure con data, ora e calcolo del valore medio globale, mattutino e pomeridiano/serale per due utilizzatori
- Confronto misurazioni con valori delle Linee Guida O.M.S.
- Indicazione di aritmia cardiaca durante la misurazione

Funzioni comfort

- Indicatore di corretto posizionamento del braccio all'altezza del cuore mediante segnale luminoso a colori variabili:
 - blu posizione corretta
 - arancione posizione non corretta
- Bracciale semi-rigido latex free con chiusura a velcro
- 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.

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.

Validazione clinica

Precisione Clinicamente Validata* secondo il Protocollo Internazionale E.S.H., ottenuta con il bracciale semi-rigido da polso.

Il misuratore UB-543 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° 4 – Pagine da 219 a 222.

* dichiarazione di equivalenza con il modello UB-542 del quale conserva i componenti interni e l'algoritmo di misura

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z1203020501	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2045563/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> AI	
	<input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	
Test clinici	In conformità ad ANSI / AAMI SP-10 1992 EMC IEC 60601-1-2: 2007 ISO 81060-2:2013	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2020	
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	Emergo B.V. - Olanda	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	

Caratteristiche Tecniche

Parametri rilevati	Pressione arteriosa e pulsazioni
Metodo di misura	Oscillometrico con tecnologia di misura durante il gonfiaggio del bracciale
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 $\pm 5\%$
Display	A cristalli liquidi
Dimensioni Display	2,8"
Visualizzazione	Pressione sistolica, diastolica, pulsazioni contemporaneamente
Indicazioni sul display	Durante misura: livelli di pressione corretto posizionamento del bracciale Termine misura: valori di pressione e pulsazioni – indicazione di aritmia cardiaca – indicazione valore su scala O.M.S. – codici di errore
Capacità di memoria	60 misure con calcolo del valore medio globale, mattutino e pomeridiano per due utilizzatori
Bracciale in dotazione	Realizzato in nylon
Circonferenza di applicazione su polso	Da 13,5 a 21,5 cm
Mercury free	Si
Latex free	Si
Indicazioni stampate sul bracciale	Si
Alimentazione	nr. 2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AAA
Autonomia batterie	Circa 250 misure
Dimensioni	56 (L) x 88 (A) x 18 (P) mm
Peso	103 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 frontale

 Misuratore
 Vista laterale destra

 Misuratore
 applicato al polso

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
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
UB-543	Misuratore elettronico automatico da polso	1
Batterie	Batterie alcaline da 1,5 V – tipo AAA	2
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni multilingue: Italiano, Inglese, Francese, Spagnolo e Cinese Mandarino	1
Custodia	Astuccio rigido per trasporto e conservazione	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.1	15/12/2020	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.

