

## **SFIGMOMANOMETRO A COLONNA DIGITALE PRIVO DI MERCURIO**

### **Modello da tavolo e su stativo a rotelle**

#### **Ref. UM-102B**



### **Descrizione**

Sfigmomanometro a colonna digitale "Ibrido" concepito come sostituto dello sfigmomanometro a mercurio, ormai non più utilizzabile nella pratica clinica.

Indicato sia per il personale medico che paramedico; può essere utile anche come strumento educativo per apprendere la tecnica di misurazione della pressione arteriosa.

Metodo di misura auscultatorio mediante fonendoscopio (non incluso nel prodotto).

Gonfiaggio manuale con monopalla a corredo.

Pulsante dedicato per marcare temporaneamente sulla colonna digitale i valori di pressione sistolica e diastolica auscultati.

Rilevazione automatica delle pulsazioni al termine della misurazione.

Colonna graduata, retroilluminata con sistema anti-abbagliamento, regolabile in diverse angolazioni per una migliore visione dei valori e per favorire l'applicazione o sostituzione dei bracciali e delle batterie.

Robusto e leggero chassis in ABS resistente agli agenti chimici; può quindi essere disinfettato e pulito anche con soluzioni antisettiche quali etanolo o acqua salina.

Comoda maniglia per il trasporto

Nuovi bracciali per uso professionale a due tubi, privi di lattice, disponibili in 5\* diverse misure, totalmente disinfettabili con soluzioni antisettiche.

\* in dotazione bracciale per adulti, circonferenza 22 – 32 cm

Il bracciale utilizzato può essere riposto direttamente nello strumento e trasportato quindi con esso

Pratico kit (opzionale) di tubi e raccordi metallici che favorisce la rapida sostituzione dei bracciali.

Funzionamento a batterie alcaline con autonomia di circa 2.000 misurazioni.

*Modello ideale per l'utilizzo nello studio medico, in corsia e vicino al letto del paziente, grazie allo stativo a 5 rotelle (opzionale) di cui è dotato.*

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.

## Destinazione d'uso

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

## Validazione clinica

Precisione Clinicamente Validata\* secondo il Protocollo Internazionale E.S.H. 2002, ottenuta con bracciale tipo soft per adulti.

Lo sfigmomanometro UM-102A 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 2008, Volume 13 – N° 1 – Pagine da 37 a 42.

\* dichiarazione di equivalenza con il modello UM-101 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	Z1203020599	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1334507/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 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	2015	
Garanzia	24 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	Auscultatorio mediante fonendoscopio
Display	Pressione 0 – 300 mmHg Pulsazioni 40 – 180 battiti/min.
Indicatore a barre della pressione	20 – 280 mmHg
Pressurizzazione	Manuale mediante monopalla
Campo di applicazione	Adulti e bambini
Precisione	Pressione $\pm 3$ mmHg Pulsazioni $\pm 5\%$
Display	A cristalli liquidi
Dimensioni Display	8,5"
Visualizzazione	Pressione sistolica, diastolica, pulsazioni in maniera alternata
Indicazioni sul display	Durante misura: livelli di pressione Termine misura: valori di pressione e pulsazioni – codici di errore
Bracciale in dotazione	Realizzato in nylon
Circonferenza di applicazione su arto superiore	Da 22 a 32 cm
Indicazioni stampate sul bracciale	Si
Marker per applicazione su arteria brachiale	Si
Sistema di chiusura	A velcro
Lunghezza tubi prolunga	Tubo per raccordo alla monopalla – 60 cm Tubo per raccordo al misuratore UM-102B – 100 cm
Monopalla	In PVC completa di valvola distale e di scarico aria
Alimentazione	nr. 2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA
Autonomia batterie	Circa 2.000 misure con pressione di gonfiaggio di 180 mmHg
Dimensioni	98 (L) x 202 (P) x 326 (A) mm
Peso	540 grammi (batterie escluse)
Temperatura di utilizzo	+10 °C ~ +40 °C – umidità relativa da 15% 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 posteriore

 Stativo  
 a 5 rotelle

 Bracciale  
 Vista interna

## 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 al dispositivo UM-102B
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
UM-102B	Sfigmomanometro a colonna digitale privo di mercurio	1
UM-102-ADU	Bracciale per adulti a due tubi – latex free – per arto superiore circonferenza braccio 22 – 32 cm	1
UM-102-10	Monopalla priva di lattice, completa di valvola distale e valvola di scarico aria	1
Batterie	Batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA	2
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni multilingue: Italiano, Inglese, Francese, Spagnolo e Cinese Mandarino	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
UM-102-PED	Bracciale pediatrico a due tubi – latex free – per arto superiore circonferenza braccio 12 – 17 cm	1
UM-102-API	Bracciale per adulti misura piccola a due tubi – latex free per arto superiore – circonferenza braccio 16 – 24 cm	1
UM-102-OBE	Bracciale per adulti obesi a due tubi – latex free – per arto superiore circonferenza braccio 31 – 45 cm	1
UM-102-XL	Bracciale per adulti extra obesi a due tubi – latex free per arto superiore – circonferenza braccio 41 – 50 cm	1
SUP-UM	Supporto in metallo completo di viti, per applicazione UM-102B su stativo a rotelle	1
ST/5R-16-ST	Stativo a 5 ruote statiche con asta telescopica e attacco innesto diametro 16 mm.	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	03/08/2020	Aggiornamento dell'EC-REP

