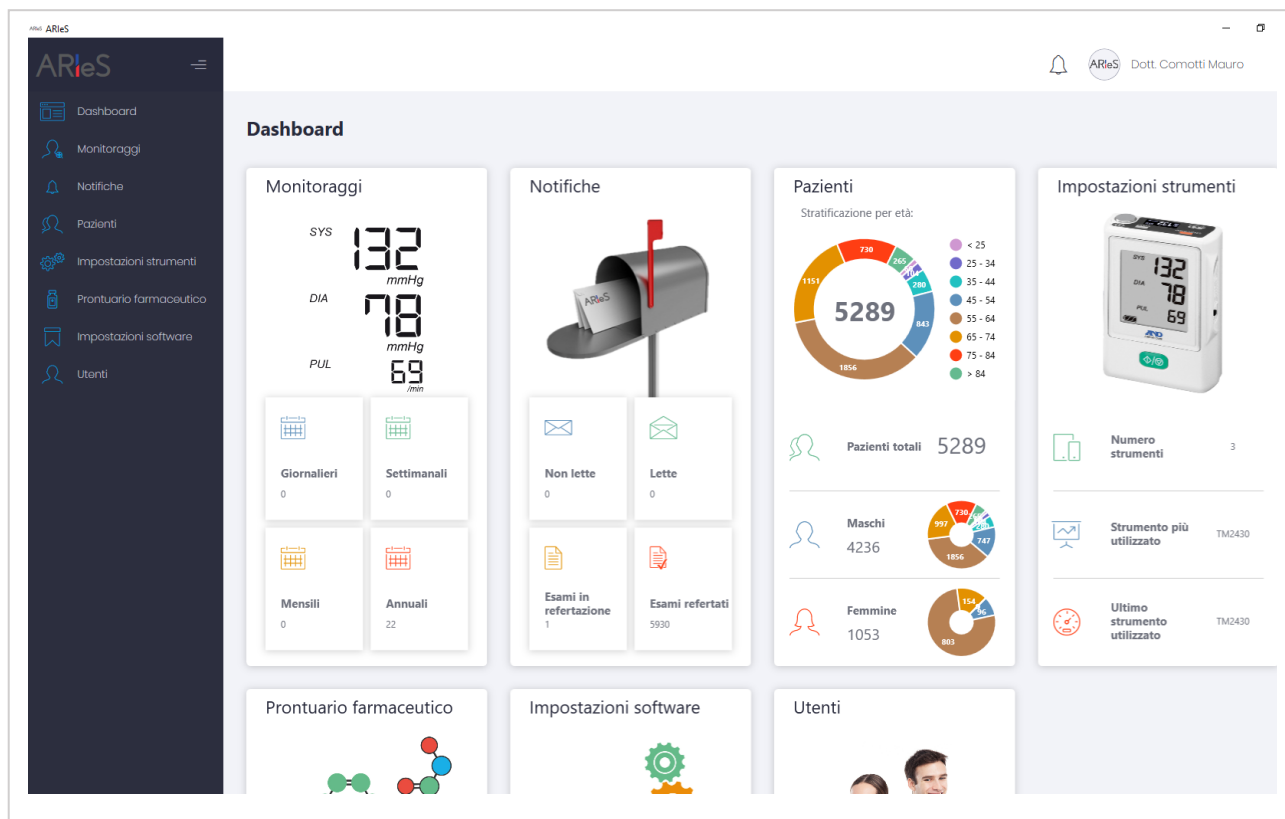


SOFTWARE PER L'ANALISI DEI DATI DERIVANTI DA MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Ref. ARieS



Descrizione

ARieS, acronimo di **ABPM Results Interpretation Software**, è un programma informatico per gestire i dati acquisiti dai seguenti strumenti di monitoraggio della pressione A&D:

- TM2430
- TM2440
- TM2441

Realizzato per sistemi operativi Microsoft, a partire dalla versione Windows 7, permette analisi base e avanzate per il monitoraggio dinamico della pressione e la valutazione della pressione clinica* e automisurata*.

* solo con strumento TM2441

ARieS è provvisto dell'intero prontuario farmaceutico nazionale, con possibilità di aggiornamento periodico, per associare il trattamento farmacologico del paziente agli esami effettuati.

Consente inoltre il recupero dei database dei pazienti creati con i software SIGMA 2000 e CVM, per garantire la continuità diagnostica.

Destinazione d'uso

Il software ARleS è utilizzato per gestire i dati derivanti da:

- monitoraggio dinamico della pressione arteriosa
- pressione clinica casuale
- pressione clinica in assenza dell'operatore ("unattended")
- pressione automisurata
- pressione automisurata notturna

È un dispositivo medico utilizzato da personale opportunamente addestrato e formato in ambito sanitario.

Identificazione prodotto

| | | |
|---|--|--|
| Dispositivo Medico | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Codice CND | Z12050482 | |
| Identificativo di Registrazione BD/RDM | 1853803/R | |
| Release del software | Versione 1.0.0 | |
| 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 | |
| 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 type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Anno immissione in commercio | 2019 | |
| Garanzia | 24 mesi | |
| Fabbricante | INTERMED S.r.l. – Milano – Italia | |
| Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP | N/A | |
| Distributore | INTERMED S.r.l. – Milano – Italia | |

Analisi dati – monitoraggio dinamico

| | TM2441 | TM2440 | TM2430 |
|---|--------|--------|--------|
| Analisi singolo paziente | | | |
| Valori numeri in ordine cronologico | • | • | • |
| Analisi battito cardiaco irregolare | • | | |
| Screening Fibrillazione Atriale | • | | |
| Grafico del ritmo circadiano | • | • | • |
| Valori numerici medie orarie | • | • | • |
| Grafico delle medie orarie | • | • | • |
| Sommari statistici periodo diurno, notturno e 24 ore | • | • | • |
| Sommari statistici personalizzati e predefiniti da software | • | • | • |
| Valutazione sonno-veglia (dipper/non dipper) | • | • | • |
| Valutazione sonno-veglia (dipper/non dipper) con incluso riposo pomeridiano | • | • | • |
| Morning surge | • | • | • |
| Grafico istogrammi periodo diurno, notturno e globale | • | • | • |
| Grafico diagrammi di correlazione SIS-DIA e SIS-PULS | • | • | • |
| Grafico e valore numerico Indice A.A.S.I. | • | • | • |
| Valori di temperatura ambientale | • | | |
| Valori di pressione barometrica | • | | |
| Posizione e attività del paziente | • | | |
| Carico pressorio | | | |
| Secondo Linee Guida ESH/ESC | • | • | • |
| Criteri Studio P.A.M.E.L.A. | • | • | • |
| Criteri Studio H.A.R.VE.ST. | • | • | • |
| Editing dei dati | | | |
| Depurazione critica dei valori manuale | • | • | • |
| Criteri di editing degli strumenti | • | • | • |
| Criteri S.I.I.A. | • | • | • |
| Referto | | | |
| Referto automatico | • | • | • |
| Referto manuale | • | • | • |
| Creazione template personalizzati per referto | • | • | • |
| Report di stampa | | | |
| Secondo “Standards for ambulatory blood pressure monitoring clinical reporting in daily practice: recommendations from the Italian Society of Hypertension” | • | • | • |
| Personalizzato | • | • | • |
| Formato PDF | • | • | • |
| Analisi confronto monitoraggi | | | |
| Confronto fino a 6 esami paziente | • | • | • |
| Valori numerici medie orarie | • | • | • |
| Grafico delle medie orarie | • | • | • |
| Grafico istogrammi periodo diurno, notturno e globale | • | • | • |
| Grafico e valore numerico Rapporto Valle-Picco | • | • | • |
| Grafico e valore numerico Smoothness Index | • | • | • |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Sommari statistici periodo diurno, notturno e 24 ore valori pressori | • | • | • |
|--|---|---|---|

Analisi dati – misurazione clinica e domiciliare

| | TM-2441 | TM-2440 | TM-2430 |
|---|---------|---------|---------|
| <i>Pressione arteriosa clinica</i> | | | |
| Singola misurazione | • | | |
| Pressione clinica “unattended” con programma di misure e intervalli | • | | |
| <i>Pressione domiciliare</i> | | | |
| Pressione auto-misurata con programma di misure e intervalli | • | | |
| Pressione auto-misurata con programma di misure e intervalli notturni | • | | |
| Pressione auto-misurata con programma di misure e promemoria acustico | • | | |
| Valori numeri in ordine cronologico | • | | |
| Grafico del ritmo circadiano | • | | |
| Sommari statistici | • | | |
| Carico pressorio | | | |
| Secondo Linee Guida ESH/ESC | • | | |
| Editing dei dati | | | |
| Depurazione critica dei valori manuale | • | | |
| Criteri di editing degli strumenti | • | | |
| Referto | | | |
| Referto manuale | • | | |
| Creazione template personalizzati per referto | • | | |
| Report di stampa | | | |
| Personalizzato | • | | |
| Formato PDF | • | | |

Funzioni del software

| | |
|--|---|
| Gestione Pazienti | Censimento, consultazione, modifica e cancellazione delle anagrafiche |
| Collegamento con strumenti di monitoraggio | Trasferimento dati pressori nelle modalità: <ul style="list-style-type: none"> • A-BPM • S-BPM |
| Gestione Esami | Analisi dati pressori del singolo paziente, confronto esame del paziente. Inserimento, consultazione e modifica referti |
| Terapia Farmacologica | Inserimento di eventuali farmaci assunti dal paziente dal prontuario farmaceutico nazionale |
| Gestione Account | Configurazione dati personali utente e preferenze di analisi |
| Impostazioni Strumento | Regolazione data/ora e programmi di registrazione |

| | |
|---|--|
| Periodi e intervalli monitoraggio dinamico | Predefinito da strumenti: 07 – 22 ogni 15 min – 22 – 07 ogni 30 min. Predefiniti da software: 07 – 23 ogni 15 min – 23 – 07 ogni 30 min. 07 – 23 ogni 15 min – 23 – 07 ogni 20 min. 06 – 23 ogni 10 min – 23 – 06 ogni 15 min. 06 – 10 ogni 15 min – 10 – 23 ogni 20 min – 23 – 06 ogni 30 min. 06 – 10 ogni 10 min – 10 – 23 ogni 15 min – 23 – 06 ogni 20 min. 07 – 10 ogni 15 min – 10 – 23 ogni 20 min – 23 – 07 ogni 30 min. 07 – 10 ogni 10 min – 10 – 23 ogni 15 min – 23 – 07 ogni 20 min. |
| Misure e intervalli pressione clinica e automisurata* | Pressione clinica in assenza dell'operatore: da 1 a 5 misure programmabili – intervallo tra misure da 3 a 10 minuti Pressione automisurata: da 1 a 5 misure programmabili – intervallo tra misure da 1 a 5 minuti Pressione automisurata notturna: massimo 6 sezioni impostabili dalle 0 alle 23 – da 1 a 5 misure programmabili – intervallo tra misure da 1 a 5 minuti Pressione automisurata con avvisi acustici: massimo 6 sezioni con avvisi impostabili dalle 0 alle 23 – da 1 a 5 misure programmabili – intervallo tra misure da 1 a 5 minuti |
| Impostazioni generali | Stato attivazione licenza, stato backup dati, importazione ed esportazione database in formato ASCII, aggiornamento software e prontuario farmaceutico, associazione dispositivi di misura |
| Connessioni | USB e Bluetooth Low Energy* (BLE) |

* solo con strumento TM-2441

Conformità al G.D.P.R.

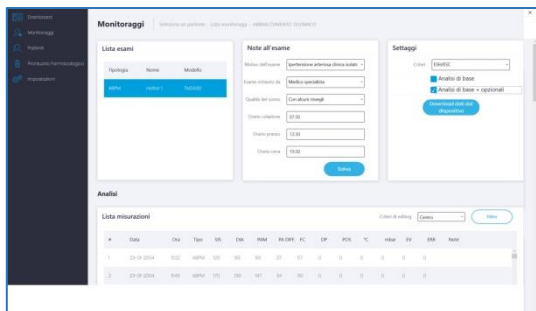
Il software ARleS è conforme alla normativa europea in materia di protezione dei dati.

L'accesso al software avviene mediante l'inserimento del nome utente e di una password di natura complessa (almeno 10 caratteri con lettere maiuscole, minuscole e numeri).

L'utente amministratore inoltre può creare nuovi utenti fornendo loro credenziali e stratificando le competenze all'interno del programma.

E' prevista inoltre una password complessa, creata dall'amministratore del software, che consente di criptare la banca dati per evitare che sia intellegibile con altri software.

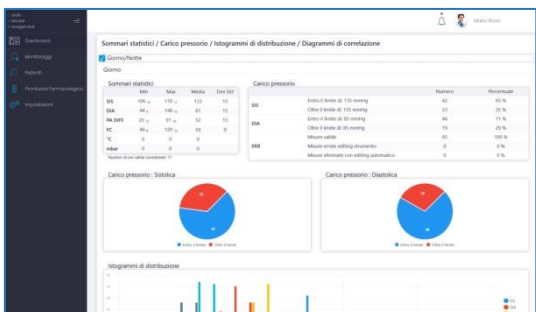
Immagini prodotto



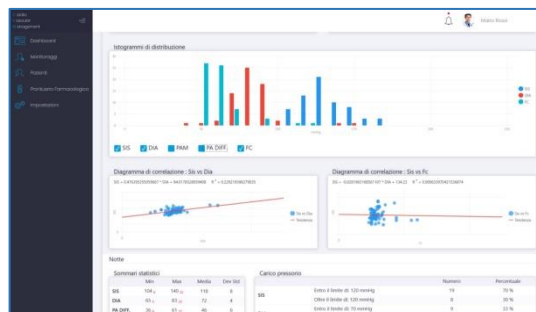
Personalizzazione informazioni aggiuntive



Grafico del ritmo circadiano delle 24 ore



Sommari statistici



Istogrammi di distribuzione

Informazioni utili**

| | |
|--|---|
| CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE | Non sono state rilevate controindicazioni all'uso del sistema ARleS. Interfacciare il software esclusivamente con i dispositivi A&D TM-2440, TM-2441 e TM-2430. In ogni caso attenersi alle istruzioni del manuale d'uso. |
| CONSERVAZIONE, MANUTENZIONE E PULIZIA, MODALITÀ DI SMALTIMENTO | N/A |

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

Contenuto della confezione

| COMPONENTE | DESCRIZIONE | PZ / CONFEZIONE |
|------------------|--|-----------------|
| ARleS | Software per la gestione del monitoraggio dinamico della pressione e su piattaforma Windows. | 1 |
| Istruzioni d'uso | Manuale d'uso in formato elettronico all'interno del software. | 1 |

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

Dispositivo complementare con il software***

| CODICE ARTICOLO | DESCRIZIONE | PZ / CONFEZIONE |
|-----------------|--|-----------------|
| TM2441 | Registratore portatile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa nelle 24/48 ore e per la misura della pressione clinica e domiciliare. | 1 |
| TM2440 | Registratore portatile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa nelle 24/48 ore. | 1 |
| TM2430 | Registratore portatile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa nelle 24/48 ore. | 1 |

***Il registratore non è incluso con l'acquisto della licenza d'uso del software.

Cronologia delle revisioni

| REV. | DATA | MODIFICA |
|------|------------|---|
| 0.0 | 11/09/2018 | Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito. |
| 0.1 | 26/08/2019 | Aggiornamento tabella delle caratteristiche tecniche. |
| 0.2 | 04/09/2019 | Inseriti i riferimenti della registrazione in banca dati dispositivi medici. |
| 0.3 | 11/11/2020 | Modifica scheda tecnica con aggiunta caratteristiche |
| 0.4 | 21/06/2021 | Modifica scheda tecnica con aggiunta caratteristiche, nuovo formato e logo INTERMED |

