

MISURATORE ELETTRONICO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA, AUTOMATICO A BRACCIALE

Ref. UA-611-PLUS



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. Display a tre linee per visualizzare contemporaneamente i valori di pressione sistolica, diastolica e delle pulsazioni. Design compatto, comodo da trasportare, per non rinunciare alla precisione delle misurazioni anche in viaggio. Bracciale per adulti soft, privo di lattice, adatto per circonferenze comprese tra 22 e 32 cm.

Funzioni diagnostiche

- Memoria di 60 misure con calcolo del valore medio globale
- Confronto misurazioni con valori delle Linee Guida O.M.S.
- Indicazione di aritmia cardiaca durante la misurazione
- Screening opportunistico della Fibrillazione Atriale

Funzioni comfort

- Bracciale per adulti soft latex free con chiusura a velcro e anello di chiusura in plastica anallergica

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. 2010, ottenuta con bracciali delle seguenti dimensioni:

- tipo soft – adulto standard, adulto medio, obesi, universale

Il misuratore UA-611 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 2014, Volume 19 – N° 1 – Pagine da 50 a 53.

* dichiarazione di equivalenza con il modello UA-651 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	1854093/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	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	Emergo B.V. - Olanda	
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
Precisione	Pressione ± 3 mmHg Pulsazioni $\pm 5\%$
Display	A cristalli liquidi
Dimensioni Display	2,5"
Visualizzazione	Pressione sistolica, diastolica, pulsazioni contemporaneamente
Indicazioni sul display	Durante misura: livelli di pressione 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
Bracciale in dotazione	Realizzato in nylon
Circonferenza di applicazione su arto superiore	Da 22 a 32 cm
Conessioni	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 700 misure
Dimensioni	96 (L) x 130 (P) x 68 (A) mm
Peso	230 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



Bracciale
Vista interna



Bracciale
Vista esterna



Bracciale
con anello in plastica

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-611-PLUS	Misuratore elettronico automatico a bracciale	1
SLIM-ADU+	Bracciale per adulti tipo soft – latex free – circonferenza braccio 22 – 32 cm	1
Batterie	Batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA	4
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni multilingue: Italiano, Inglese, Francese, Spagnolo, Polacco e Cinese Mandarino	1

Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
UA-UNI+	Bracciale universale – latex free – per arto superiore circonferenza braccio 22 – 42 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

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.

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.1	05/09/2019	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
0.2	03/08/2020	Aggiornamento dell'EC-REP
0.3	11/03/2021	Aggiornamento codici accessori



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.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
qualità aziendale certificato:
UNI CEI EN ISO 13485:2016