

## 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.*

## 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<br>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                                 | A&D Instruments, Limited – Abingdon – U.K.   |  |
| 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<br>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<br>Pulsazioni $\pm 5\%$  |
| Display   | A cristalli liquidi   |
| Dimensioni Display                              | 8,5"  |
| Visualizzazione                                 | Pressione sistolica, diastolica, pulsazioni<br>in maniera alternata   |
| Indicazioni sul display                         | Durante misura:<br>livelli di pressione<br>Termine misura:<br>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<br>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<br>180 mmHg   |
| <b>Dimensioni</b>                               | <b>98 (L) x 202 (P) x 326 (A) mm</b>  |
| <b>Peso</b>                                     | <b>540 grammi (batterie escluse)</b>  |
| 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               |

## Accessori opzionali

| COMPONENTE | DESCRIZIONE | PZ / CONFEZIONE |
|------------|-------------|-----------------|
|------------|-------------|-----------------|

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.

|            |  |   |
|------------|--|---|
| UM-102-PED | Bracciale pediatrico a due tubi – latex free – per arto superiore<br>circonferenza braccio 12 – 17 cm                | 1 |
| UM-102-API | Bracciale per adulti misura piccola a due tubi – latex free<br>per arto superiore – circonferenza braccio 16 – 24 cm | 1 |
| UM-102-OBE | Bracciale per adulti obesi a due tubi – latex free – per arto superiore<br>circonferenza braccio 31 – 45 cm          | 1 |
| UM-102-XL  | Bracciale per adulti extra obesi a due tubi – latex free<br>per arto superiore – circonferenza braccio 41 – 50 cm    | 1 |
| SUP-UM     | Supporto in metallo completo di viti, per applicazione UM-102B su<br>stativo a rotelle                               | 1 |
| ST/5R-16   | Stativo a 5 rotelle con asta telescopica e attacco innesto diametro<br>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;<br>aggiunta simbolo CE. |

