

**SISTEMA PER LA MISURAZIONE
DELL'INDICE CAVIGLIA BRACCIO E
DELLA PULSE WAVE VELOCITY**

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	473-0-141
Fabbricante	BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG Bahnhofstraße 64 D-72417 Jungingen, Germania
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Non applicabile
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z1203020501
ID registrazione BD/RDM	1206974/R
Numero certificato marcatura CE	50539-17-05
Ente certificatore	Dekra Certification GmbH Handwerkstrasse, 15 D-70565 Stoccarda, Germania
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 93/42/CEE	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	II – tipo BF



IMMAGINI



DATI GENERALI

Standard applicati	EN 1060-3
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2
Direttiva RoHs	2011/65/UE
Direttiva Reach	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2014
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura, del bracciale e degli accessori

DESTINAZIONE D'USO

Strumento per la misura non invasiva dell'Ankle Brachial Index (indice braccio -caviglia) o indice di Winsor e della velocità dell'onda sfigmica (PWV) utile per la diagnosi precoce di arteriopatie degli arti inferiori, per stabilire la gravità di arteriopatie sintomatiche e come indicatore del rischio per eventi cardiovascolari (infarto del miocardio, angina pectoris, ictus, ischemia critica).

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

ABI SYSTEM 100 è un dispositivo che permette il calcolo dell'indice ABI e della PWV mediante la misura della pressione arteriosa ottenuta con 4 bracciali applicati alle caviglie e alle braccia, in modo contemporaneo.

Rilevazione mediante il metodo oscillometrico.

Tasto dedicato per l'interruzione immediata dell'esame a scopo di sicurezza.

Connessione a personal computer mediante porta USB.

Software incluso per la gestione dell'archivio pazienti e degli esami.

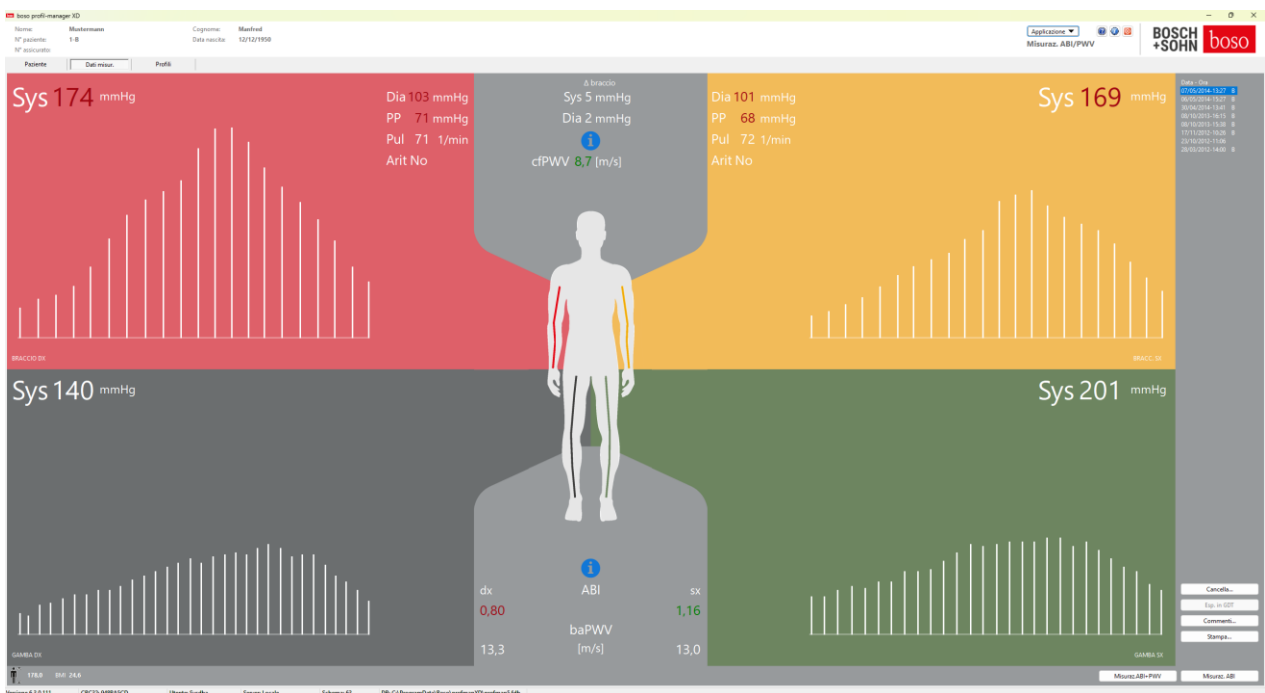


CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri rilevati	Pressione arteriosa Frequenza cardiaca Indice ABI PWV
Metodo di misura	Oscillometrico
Range di misura	Pressione: 0 – 300 mmHg - Pressione sistolica: 60 – 240 mmHg - Pressione diastolica: 40 – 140 mmHg Pulsazioni: 30 – 1900 battiti/min
Precisione	±3 mmHg
Divisione	▪ 1 mmHg (pressione) 1 battito/minute (pulsazioni)
Alimentazione	A rete elettrica 220 V
Dimensioni	460 (L) x 290 (P) x83 (A) mm
Peso strumento	3,7 Kg.
Temperatura di utilizzo	+10 °C ~ +40 °C – umidità relativa da 30% a 85%
Temperatura di conservazione	-10 °C ~ +60 °C – umidità relativa da 30% a 95%
Conessioni	USB

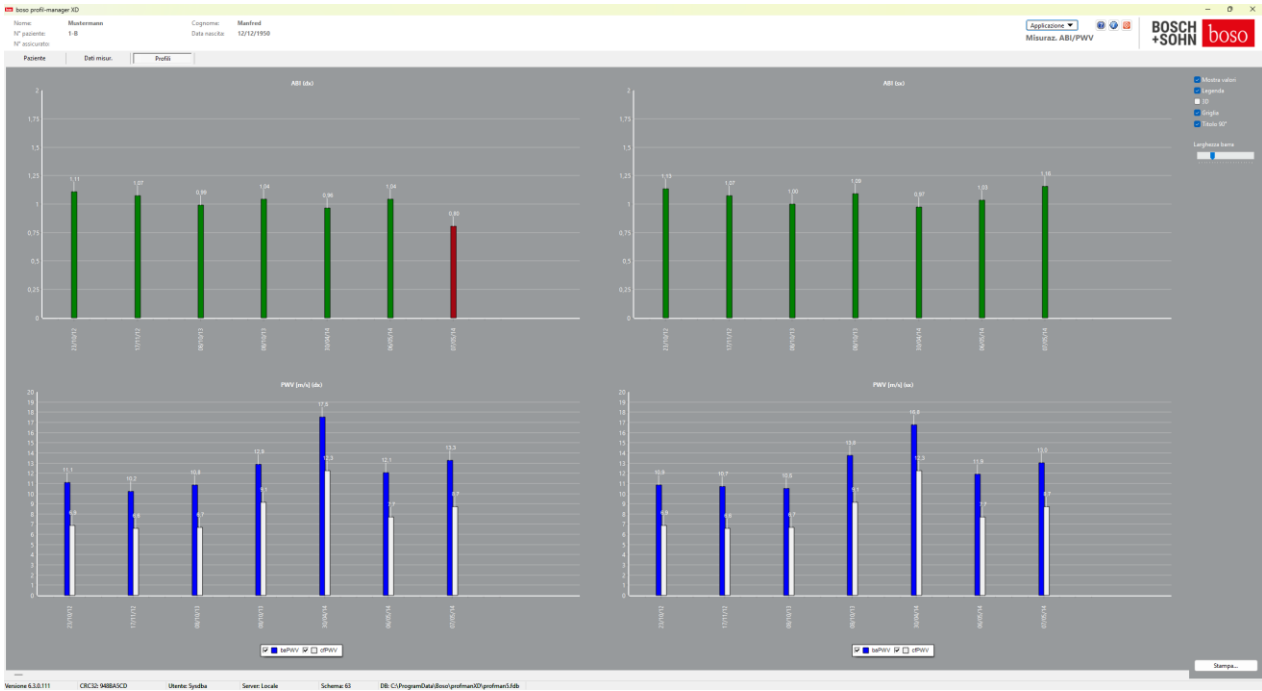
SOFTWARE ABI SYSTEM 100

Indice Caviglia-Braccio e PWV





Indice Caviglia-Braccio e PWV



INFORMAZIONI UTILI*

<p>Controindicazioni e avvertenze</p>	<p>Tenere il registratore di pressione lontano da zone dove sono presenti anestetici o gas infiammabili, camere iperbariche o tende a ossigeno. Non utilizzare il dispositivo durante esami di Risonanza Magnetica Nucleare. Tenere lontano dalla portata dei bambini. L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto il controllo e la supervisione di persone adulte.</p>
<p>Conservazione</p>	<p>Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.</p>
<p>Manutenzione e pulizia</p>	<p>Per disinfettare il dispositivo consigliamo di utilizzare un prodotto a base alcolica, specifico per i dispositivi medici. Piccole macchie sul bracciale possono essere accuratamente rimosse con un panno umido.</p>
<p>Modalità di smaltimento</p>	<p>Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.</p>

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



CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo
Condizioni speciali di smaltimento	Nessuna

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
463-0-141	ABY SYSTEM 100	1
143-4-768	Bracciale latex free per arti superiori – circonferenza arto 22 – 42 cm	2
143-4-769	Bracciale latex free per arti inferiori – circonferenza arto 18 – 38 cm	2
	Cavo interfaccia connettore USB per personal computer	1
	Trasformatore a rete elettrica	1
	Software Profile Manager XD	
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
143-4-773	Bracciale latex free – circonferenza arto 16 – 22 cm	1
143-4-771	Bracciale latex free – circonferenza arto 18 – 38 cm	1

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025

AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.