

## ANALIZZATORE DEL PROFILO EMATICO MULTIPARAMETRICO BLUETOOTH SMART

### IDENTIFICAZIONE

<b>Codice dispositivo</b>	TD-4216	
<b>Fabbricante</b>	Taidoc Technology Corp. No. 127, Wugong 2nd Rd, Wugu District, New Taipei City, Taiwan 248	
<b>Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)</b>	MedNet GmbH Borkstraße 10, 48163 Münster, Germania	
<b>Società autorizzata alla distribuzione in Italia</b>	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)	
<b>Dispositivo medico</b>	Sì	
<b>Codice CND</b>	TD-4216 (misuratore)	W0201069099
	TD-4370 (strip glucosio)	W0101060101
	TD-4633 (strip chetoni)	W0101060110
	TD-4643 (strip colesterolo)	W0101060102
	TD-4645 (strip trigliceridi)	W0101060105
	TD-4653 (strip urea)	W0101060106
	TD-4663 (strip lattato)	W0101060104
<b>ID registrazione BD/RDM</b>	TD-4216 (misuratore)	2247624/R
	TD-4370 (strip glucosio)	2254024/R
	TD-4633 (strip chetoni)	2254028/R
	TD-4643 (strip colesterolo)	2254031/R
	TD-4645 (strip trigliceridi)	2254042/R
	TD-4653 (strip urea)	2254041/R
	TD-4663 (strip lattato)	2254034/R
<b>Dichiarazione di conformità del fabbricante</b>	Sì	
<b>Conformità alla direttiva 98/79/CEE (IVD)</b>	Sì	
<b>Classe del dispositivo IVD</b>	Allegato II – Elenco B	
<b>Classe e tipo CEI 62-5</b>	AI – tipo BF	



## IMMAGINI

### Analizzatore ematico



## DATI GENERALI

<b>Standard applicati</b>	ISO 13485:2016 – EN ISO 14971:2012 – EN ISO 15197:2015 ISO 15223-1:2021 – EN ISO 18113-1:2011 – EN ISO 18113-4:2011 EN ISO 18113-5:2011 – EN ISO 23640:2015 – ISO 20417:2021 EN 13532:2002 – EN 13612:2002 – IEC 61010-1:2010/A1:2016 EN 61010-2-101:2017 – EN 60601-1-2:2015 – EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013 – EN301 489-1 V2.2.3:2019 EN301 489-17 V3.2.2:2019 – EN 300 328 V2.2.2:2019 EN 62479:2010
<b>Compatibilità Elettromagnetica</b>	EN 60601-1-2:2015
<b>Sterile</b>	No
<b>Monouso</b>	No
<b>Latex Free</b>	Si
<b>Anno immissione in commercio</b>	2023
<b>Garanzia</b>	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura

## DESTINAZIONE D'USO

Misurazione dei parametri ematochimici su sangue capillare.

## CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

TD-4216 è un misuratore multiparametrico avanzato progettato per offrire test rapidi, accurati e completi su più parametri clinici, utilizzando un unico dispositivo compatto e connesso.

È la soluzione ideale per ambulatori, strutture sanitarie, farmacie, telemedicina e monitoraggio avanzato del paziente.



### **Test completi 7 in 1**

Un solo strumento per il monitoraggio di sette parametri fondamentali:

- Glucosio
- Chetoni
- Colesterolo Totale
- Trigliceridi
- Acido Urico
- Emoglobina
- Lattato

### **Tecnologia intelligente**

Identificazione automatica delle strisce

Il sistema di riconoscimento automatico delle strisce guida l'operatore verso il test corretto, riducendo errori e migliorando l'affidabilità del risultato.

### **Connettività Bluetooth**

- Supporta la trasmissione wireless dei dati
- Ideale per applicazioni di telemedicina, cartelle cliniche digitali e monitoraggio remoto

### **Indicatori visivi intuitivi**

Il TD-4216 è dotato di indicatori a colori per una lettura immediata dei risultati:

- Blu – Luce guida per l'inserimento della striscia
- Verde – Valore all'interno del range target
- Indicazione cromatica per valori bassi o elevati (*Il range target deve essere sempre definito dal medico curante.*)

### **Vantaggi principali**

1. **Versatilità clinica**  
Un unico dispositivo per 7 parametri
  - Riduzione dei dispositivi necessari
2. **Semplicità d'uso**  
Guida luminosa per la striscia  
Interfaccia chiara e immediata
3. **Affidabilità**  
Riconoscimento automatico delle strisce  
Riduzione degli errori operativi
4. **Connettività avanzata**  
Bluetooth per gestione e condivisione dei dati  
Perfetto per sanità digitale e connected care



## CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri rilevati	
<b>Glucosio</b>	
Tipo enzima	GDH-FAD
Campione ematico	0,5 µL
Tempo di reazione	5 secondi
Range di misura	10 – 800 mg/dL (0,56 – 44,4 mmol/L)
Range ematocrito	0 % – 70%
Precisione	SD < 5 mg/dL (0,0278 mmol/L) a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) CV < 5% a 100 mg/dL (5,55 mmol/L)
Accuratezza	± 15 mg/dL se < 100 mg/dL ± 15% se > 100 mg/dL
Confezionamento	Singola confezione
<b>Colesterolo Totale</b>	
Campione ematico	3 µL
Tempo di reazione	60 secondi
Range di misura	10 – 400 mg/dL
Range ematocrito	20% – 60%
Precisione	CV < 7,5%
Confezionamento	Singola confezione
<b>Trigliceridi</b>	
Campione ematico	3 µL
Tempo di reazione	60 secondi
Range di misura	70 – 600 mg/dL
Range ematocrito	20% – 55%
Precisione	70 – 125 mg/dL, SD < 10 mg/dL ; 126 – 600 mg/dL CV < 7,5%
Confezionamento	Singola confezione
<b>Acido Urico</b>	
Campione ematico	0,5 µL
Tempo di reazione	15 secondi
Range di misura	3 – 20 mg/dL (178 – 1.190 µmol/L)
Range ematocrito	- 20% – 60%
Precisione	≤ 5 mg/dL, SD < 5 mg/dL; > 5 mg/dL, CV < 7,5% (≤ 297 µM, SD < 20 µM, CV < 7,5%) (≤ 0,29 mM, SD > 0,03 mM; CV < 7,5%)
Confezionamento	Singola confezione
<b>Lattato</b>	
Campione ematico	0,8 µL
Tempo di reazione	5 secondi



<b>Range di misura</b>	0,3 – 22 mmol/L
<b>Range ematocrito</b>	10% – 65%
<b>Precisione</b>	≤ 3 mmol/L, SD 0,3 mM; > 3 mmol/L, CV < 7,5%
<b>Confezionamento</b>	Singola confezione
<b>Chetoni</b>	
<b>Tipo enzima</b>	HBD
<b>Campione ematico</b>	0,8 µL
<b>Tempo di reazione</b>	10 secondi
<b>Range di misura</b>	0,1 – 8 mmol/L
<b>Range ematocrito</b>	10% – 70%
<b>Precisione</b>	≤ 1 mmol/L, SD 0,1 mM; > 1 mmol/L, CV < 7,5%
<b>Confezionamento</b>	Singola confezione
<b>Emoglobina</b>	
<b>Campione ematico</b>	0,5 µL
<b>Tempo di reazione</b>	10 secondi
<b>Range di misura</b>	6,8 – 24 g/dl
<b>Range ematocrito</b>	20% – 70%
<b>Precisione</b>	CV < 7,5%
<b>Confezionamento</b>	Singola confezione
<b>Display</b>	A cristalli liquidi, monocromatico retroilluminato
<b>Capacità memoria</b>	1.000 set di dati
<b>Valori medi Glucosio</b>	7, 14, 21, 28, 60, 90 giorni
<b>Allarmi giornalieri</b>	4 disponibili
<b>Alimentazione</b>	2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA
<b>Dimensioni</b>	102,5 (L) x 59,6 (P) x 21,8 (A) mm
<b>Peso</b>	89 g. (batterie escluse)
<b>Temperatura di utilizzo</b>	Da +8 °C a +45 °C per Glucosio Da +10 °C a +40 °C per tutti gli altri parametri
<b>Temperatura di conservazione</b>	Da -20 °C a +60 °C per misuratore Da +2 °C a 30 °C per strisce reattive
<b>Umidità relativa</b>	Da 10% a 90% per Glucosio Da 10% a 85% per tutti gli altri parametri

## INFORMAZIONI UTILI\*

<b>Controindicazioni e avvertenze</b>	Tenere il dispositivo 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.
---------------------------------------	---



<b>Conservazione</b>	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
<b>Manutenzione e pulizia</b>	Per la pulizia del dispositivo, utilizzare un panno asciutto imbevuto di piccole quantità di alcool medicale al 75%. Far asciugare il dispositivo all'aria, o usare un panno pulito e asciutto per asciugare la superficie.
<b>Modalità di smaltimento</b>	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

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

## CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

<b>Materiale</b>	Cartone
<b>Tipo di confezionamento</b>	Singolo
<b>Quantità per confezione</b>	1 pezzo
<b>Condizioni speciali di smaltimento</b>	Nessuna

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
<b>TD-4216</b>	Misuratore multiparametrico	1
<b>TD-5010</b>	Penna pungidito	1
	Lancette sterili	10
	Borsetta per conservazione e trasporto	1
	Guida rapida	1
<b>Istruzioni d'uso</b>	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

## CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
<b>1.0</b>	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.