

MISURATORE ELETTRONICO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA AUTOMATICO A BRACCIALE

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	UA-651BLE-LA
Fabbricante	A&D Company, Limited 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-Ku, Tokyo, 170-0013, Japan
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi
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	1338405/R
Numero certificato marcatura CE	G1 085349 Rev. 00
Ente certificatore	BSI Group the Netherlands B.V Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 93/42/CEE	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	A1 – tipo BF



IMMAGINI

Misuratore vista superiore



Misuratore con App A&D



Bracciale per adulti a corredo



DATI GENERALI

Standard applicati	EN 60601-1:2006/A1:2013 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-11:2010 - EN 62304:2006 - EN 62366:2008 IEC 80601-2-30:2009/A1:2013 - EN ISO 10993-1:2009 ISO 81060-2:2013 - EN ISO 14971:2012 - EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 ANSI / AAMI SP-10 1992
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2: 2007
Direttiva RoHS	2011/65/UE
Direttiva Reach	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2023
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura, del bracciale e degli accessori

DESTINAZIONE D'USO

Misurazione della pressione arteriosa periferica e della frequenza cardiaca in modo non invasivo in ambito medico e domiciliare.



CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Misuratore elettronico della pressione arteriosa con metodo di misura oscillometrico con sistema Fuzzy Logic per una ideale pressurizzazione del bracciale e una misura rapida ed accurata.

Tecnologia Bluetooth Smart per trasmettere i dati a Smartphone e Tablet per il mondo Android e iOS.

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.

Memoria di 30 misure Confronto misurazioni con valori delle Linee Guida O.M.S.

Bracciale per adulti soft Latex Free con chiusura a velcro e anello in plastica anallergica.

Predisposizione per l'utilizzo con alimentatore a rete elettrica.

App per condividere i dati clinici della pressione arteriosa e delle pulsazioni con il proprio medico curante o con il medico specialista.

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-651BLE-LA 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 –

DOI: 10.1097/MBP.0000000000000020

* dichiarazione di equivalenza con il modello UA-651 del quale conserva i componenti interni e l'algoritmo di misura.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri rilevati	Pressione arteriosa - Pulsazioni cardiache
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 e bambini oltre 12 anni
Precisione	±3 mmHg (pressione) - ±5% (pulsazioni)
Divisione	1 mmHg (pressione) - 1 battito/minuto (pulsazioni)
Memoria	30 misure
Display	A cristalli liquidi
Dimensione display	2,5"
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



Alimentazione	Nr. 4 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA In alternativa Nr. 4 batterie ricaricabili al NiMh da 1,2 V – tipo AA A rete elettrica 220 V con alimentatore dedicato TB-233 (optional)
Tensione nominale	Batterie DC 6 V e DC 4,5 V – Rete elettrica 220 V con alimentatore TB-233
Autonomia batterie	Circa 700 misurazioni
Dimensioni	96 (L) x 130 (P) x 68 (A) mm
Peso strumento	250 g. (batterie escluse)
Grado di protezione (EN 60529)	IP20
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%
Pressione atmosferica di utilizzo	800 ~ 1060 hPa
Pressione atmosferica di conservazione	700 ~ 1060 hPa
Conessioni	Bluetooth® Ver.5.1LE BLP

CARATTERISTICHE TECNICHE

BRACCIALE IN DOTAZIONE

Materiale	Tessuto in Nylon - Tubo prolunga in PVC - Connettore in plastica – Anello in plastica
Applicazione bracciale	Arti superiore sinistro e destro
Circonferenza arto superiore	Da 22 a 32 cm (adulti)
Sistema di chiusura	A velcro
Anello per la chiusura	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. Tenere lontano dalla portata dei bambini. L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto il controllo e la supervisione di persone adulte.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
Manutenzione e pulizia	Per la pulizia del dispositivo e del bracciale, 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 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
UA-651BLE-LA	Misuratore elettronico automatico a bracciale	1
CUF-D-A-ISO	Bracciale per adulti tipo soft – Latex Free– circonferenza braccio 22 – 32 cm	1
Batterie	Batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA	4
Custodia	Astuccio per trasporto e conservazione	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni multilingue: Italiano, Inglese, Francese, Spagnolo, Tedesco e Cinese Mandarino	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
CUF-D-LA-ISO	Bracciale per adulti obesi riutilizzabile a 1 tubo – Latex Free– per arti superiori sinistro e destro, circonferenza braccio 31 – 45 cm	1
CUF-F-MA-ISO	Bracciale per adulti medio – grande riutilizzabile a 1 tubo – Latex Free – per arti superiori sinistro e destro, circonferenza braccio 23 – 37 cm	1
AX-TB-233C	Alimentatore a rete elettrica 220 V – spina tipo C	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.