



Dispositivi medici

Misuratore di pressione (sfigmomanometro) con rilevazione della Fibrillazione Atriale

MODELLO BP B3 AFIB



Rilevazione del battito irregolare per l'individuazione precoce di possibili aritmie



Garantisce un gonfiaggio ottimale e veloce per il massimo comfort durante le misurazioni



Classificatore a barre della pressione per una facile interpretazione

Clinicamente Validato
protocollo BIHS: A/A

Clinicamente validato
alto livello di valutazione A/A.



**Utilizzato per la Rilevazione della Fibrillazione Atriale (FA)
a scopo di prevenzione da ICTUS**

Misuratore di pressione (sfigmomanometro) con rilevazione della Fibrillazione Atriale

MODELLO BP B3 AFIB

CARATTERISTICHE

Misuratore della pressione arteriosa, clinicamente testato. Grazie alla tecnologia AFIBsens rileva in modo affidabile la Fibrillazione Atriale (FA) durante la misurazione della pressione nella modalità MAM (3 misurazioni con 1 click). Dotato di tecnologia Gentle+ che assicura una misurazione più confortevole con gonfiaggio e sgonfiaggio del bracciale più delicati. La tecnologia AFIB è in grado di rilevare la Fibrillazione Atriale con una accuratezza del 97-100%. Il dispositivo può memorizzare fino a 99 misurazioni e svolgere calcolo della media delle stesse.

DESCRIZIONE

IL KIT INCLUDE:

1 bustina da trasporto,
4 batterie AA da 1,5 V,
1 manuale di istruzioni,
1 bracciale universale morbido e conico 22-42 cm.

Modello: BP B3 AFIB

Dimensioni: 138 x 94,5 x 62,5 mm

Peso: 402 g (batterie incluse)

Alimentazione: 4 batterie alcaline da 1,5 volt, tipo AA;

Range di misurazione:

20 - 280 mmHg (pressione arteriosa)

40 - 200 battiti al minuto (pulsazioni)

L'accuratezza di questo misuratore di pressione è stata clinicamente testata secondo il protocollo BHS (British Hypertension Society) conseguendo il più alto livello di valutazione A/A.

Dispositivo medico di classe IIA

CND: Z1203020501 - MISURATORI NON INVASIVI DELLA PRESSIONE ARTERIOSA OSCILLOMETRICI

Progressivo di registrazione dispositivo medico: 1904592

INDICAZIONI

Validato e raccomandato anche per pazienti "difficili" come i bambini (sopra i 12 anni), i diabetici, i dializzati e/o i malati con patologie renali in fase terminale (ESRD), le donne in gravidanza e/o preeclampsia (gestosi), gli anziani e gli obesi.

Misuratore di pressione (sfigmomanometro) con rilevazione della Fibrillazione Atriale

MODELLO BP B3 AFIB

DESTINAZIONE D'USO

- Destinato alla misurazione non invasiva della pressione arteriosa nelle persone oltre i 12 anni di età.
- Lo screening della Fibrillazione Atriale è raccomandato nelle persone oltre i 65 anni di età.
- È clinicamente validato per pazienti con ipertensione, ipotensione, diabete, arteriosclerosi, insufficienza renale allo stadio terminale, pre-eclampsia, in gravidanza, per gli obesi e gli anziani.
- Il dispositivo può rilevare un'irregolarità del battito, indicativo di una possibile Fibrillazione Atriale (FA).
- **Attenzione: il dispositivo non fornisce una diagnosi di FA che può essere confermata solo da un ECG. Si consiglia al paziente di consultare un medico.**

ISTRUZIONI PER L'USO

- Seguire le istruzioni d'uso. Il manuale incluso nella confezione contiene informazioni importanti sul funzionamento e la sicurezza del dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo e di conservarle per ogni futura consultazione.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto nel manuale. Il produttore o il distributore non possono essere ritenuti responsabili di danni causati da un utilizzo improprio.
- Scansionare il QR Code a fianco per leggere le ulteriori informazioni sulla sicurezza nelle varie sezioni del manuale d'uso.
- Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Proteggere il dispositivo da:
 - acqua e umidità
 - temperature estreme
 - urti e cadute
 - contaminazione e polvere
 - luce solare diretta
- Non sostituire o utilizzare altri bracciali o raccordi di altri produttori per questo dispositivo.
- Non usare il dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici come telefoni cellulari o installazioni radio. Mantenere una distanza minima di 3,3 m da altri apparecchi quando si utilizza questo dispositivo.
- Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
- Pulire il dispositivo esclusivamente con un panno morbido e asciutto.



IMPORTANTE

La misurazione ottenuta con questo dispositivo non rappresenta una diagnosi. Non sostituisce la consultazione del proprio medico curante, soprattutto se il risultato non è corrispondente ai propri sintomi. Non fare affidamento solo sulla misurazione, considerare sempre altri sintomi che potrebbero manifestarsi e lo stato generale del paziente. Se necessario si consiglia di chiamare un medico o un'ambulanza.

CE 0044



E' un dispositivo medico di classe IIa.
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.
Autorizzazione del 24/01/2020

