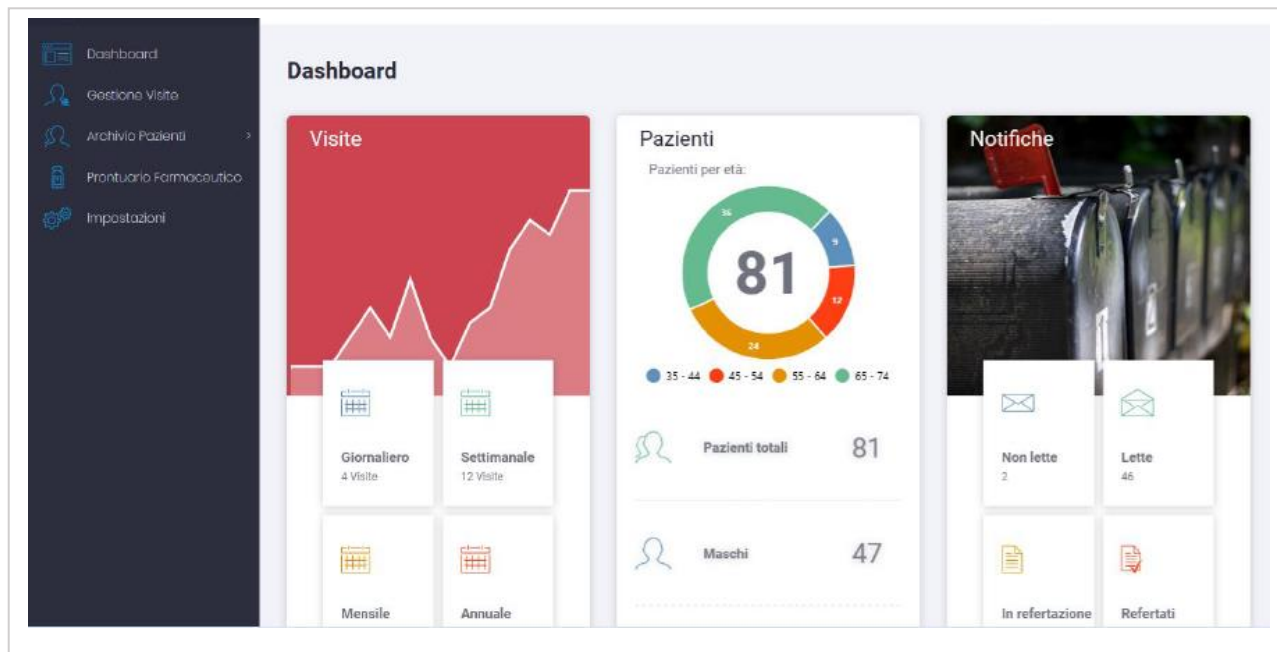


SOFTWARE PER L'ANALISI DEI DATI DERIVANTI DA MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Ref. ARleS



Descrizione

ARleS, acronimo di **ABPM Results Interpretation Software**, è un programma informatico per gestire i dati acquisiti dai seguenti strumenti di monitoraggio della pressione A&D:

- TM2430
- TM2440
- TM2441

Realizzato per sistemi operativi Microsoft, a partire dalla versione Windows 7, permette analisi base e avanzate per il monitoraggio dinamico della pressione e la valutazione della pressione clinica* e automisurata*.

* solo con strumento TM2441

ARleS è provvisto dell'intero prontuario farmaceutico nazionale, con possibilità di aggiornamento periodico, per associare il trattamento farmacologico del paziente agli esami effettuati.

Consente inoltre il recupero dei database dei pazienti creati con i software SIGMA 2000 e CVM, per garantire la continuità diagnostica.

Destinazione d'uso

Il software ARleS è utilizzato per gestire i dati derivanti da:

- monitoraggio dinamico della pressione arteriosa
- pressione clinica casuale
- pressione clinica in assenza dell'operatore ("unattended")
- pressione automisurata
- pressione automisurata notturna

È un dispositivo medico utilizzato da personale opportunamente addestrato e formato in ambito sanitario.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12050482	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	In corso di registrazione	
Release del software	Versione 1.0	
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	
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 type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2019	
Garanzia	24 mesi	
Fabbricante	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	N/A	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	

Analisi dati – monitoraggio dinamico

	TM2441	TM2440	TM2430
Analisi singolo paziente			
Valori numeri in ordine cronologico	•	•	•
Analisi battito cardiaco irregolare	•	•	
Screening Fibrillazione Atriale	•	•	
Grafico del ritmo circadiano	•	•	•
Valori numerici medie orarie	•	•	•
Grafico delle medie orarie	•	•	•
Sommari statistici periodo diurno, notturno e 24 ore	•	•	•
Sommari statistici personalizzati e predefiniti da software	•	•	•
Valutazione sonno-veglia (dipper/non dipper)	•	•	•
Valutazione sonno-veglia (dipper/non dipper) con incluso riposo pomeridiano	•	•	•
Morning surge	•	•	•
Grafico istogrammi periodo diurno, notturno e globale	•	•	•
Grafico diagrammi di correlazione SIS-DIA e SIS-PULS	•	•	•
Grafico e valore numerico Indice A.A.S.I.	•	•	•
Valori di temperatura ambientale	•		
Valori di pressione barometrica	•		
Posizione e attività del paziente	•		
Carico pressorio			
Secondo Linee Guida ESH/ESC	•	•	•
Criteri Studio P.A.M.E.L.A.	•	•	•
Criteri Studio H.A.R.VE.ST.	•	•	•
Editing dei dati			
Depurazione critica dei valori manuale	•	•	•
Criteri di editing degli strumenti	•	•	•
Criteri S.I.I.A.	•	•	•
Referto			
Referto automatico	•	•	•
Referto manuale	•	•	•
Creazione template personalizzati per referto	•	•	•
Report di stampa			
Secondo “Standards for ambulatory blood pressure monitoring clinical reporting in daily practice: recommendations from the Italian Society of Hypertension”	•	•	•
Personalizzato	•	•	•
Formato PDF	•	•	•
Analisi confronto monitoraggi			
Confronto fino a 6 esami paziente	•	•	•
Valori numerici medie orarie	•	•	•
Grafico delle medie orarie	•	•	•

Grafico istogrammi periodo diurno, notturno e globale	•	•	•
Grafico e valore numerico Rapporto Valle-Picco	•	•	•
Grafico e valore numerico Smoothness Index	•	•	•
Sommari statistici periodo diurno, notturno e 24 ore valori pressori	•	•	•

Analisi dati – misurazione clinica e domiciliare

	TM-2441	TM-2440	TM-2430
<i>Pressione arteriosa clinica</i>			
Singola misurazione	•		
Pressione clinica “unattended” con programma di misure e intervalli	•		
<i>Pressione domiciliare</i>			
Pressione auto-misurata con programma di misure e intervalli	•		
Pressione auto-misurata con programma di misure e intervalli notturni	•		
Pressione auto-misurata con programma di misure e promemoria acustico	•		
Valori numeri in ordine cronologico	•		
Grafico del ritmo circadiano	•		
Sommari statistici	•		
Carico pressorio			
Secondo Linee Guida ESH/ESC	•		
Editing dei dati			
Depurazione critica dei valori manuale	•		
Criteri di editing degli strumenti	•		
Referto			
Referto manuale	•		
Creazione template personalizzati per referto	•		
Report di stampa			
Personalizzato	•		
Formato PDF	•		

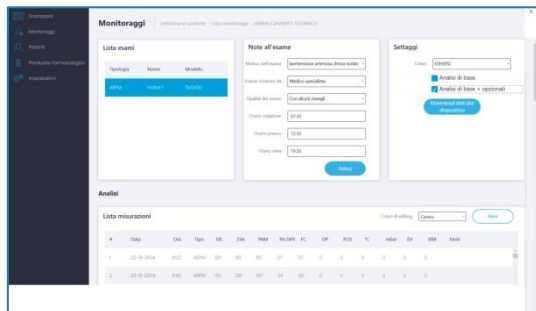
Funzioni del software

Gestione Pazienti	Censimento, consultazione, modifica e cancellazione delle anagrafiche
Collegamento con strumenti di monitoraggio	Trasferimento dati pressori nelle modalità: <ul style="list-style-type: none"> • A-BPM • S-BPM
Gestione Esami	Analisi dati pressori del singolo paziente, confronto esame del paziente. Inserimento, consultazione e modifica referti
Terapia Farmacologica	Inserimento di eventuali farmaci assunti dal paziente dal prontuario farmaceutico nazionale
Gestione Account	Configurazione dati personali utente e preferenze di analisi

Impostazioni Strumento	Regolazione data/ora e programmi di registrazione
Periodi e intervalli monitoraggio dinamico	<p>Predefinito da strumenti: 07 – 22 ogni 15 min – 22 – 07 ogni 30 min.</p> <p>Predefiniti da software: 07 – 23 ogni 15 min – 23 – 07 ogni 30 min. 07 – 23 ogni 15 min – 23 – 07 ogni 20 min. 06 – 23 ogni 10 min – 23 – 06 ogni 15 min. 06 – 10 ogni 15 min – 10 – 23 ogni 20 min – 23 – 06 ogni 30 min. 06 – 10 ogni 10 min – 10 – 23 ogni 15 min – 23 – 06 ogni 20 min. 07 – 10 ogni 15 min – 10 – 23 ogni 20 min – 23 – 07 ogni 30 min. 07 – 10 ogni 10 min – 10 – 23 ogni 15 min – 23 – 07 ogni 20 min.</p>
Misure e intervalli pressione clinica e automisurata*	<p>Pressione clinica in assenza dell'operatore: da 1 a 5 misure programmabili – intervallo tra misure da 3 a 10 minuti</p> <p>Pressione automisurata: da 1 a 5 misure programmabili – intervallo tra misure da 1 a 5 minuti</p> <p>Pressione automisurata notturna: massimo 6 sezioni impostabili dalle 0 alle 23 – da 1 a 5 misure programmabili – intervallo tra misure da 1 a 5 minuti</p> <p>Pressione automisurata con avvisi acustici: massimo 6 sezioni con avvisi impostabili dalle 0 alle 23 – da 1 a 5 misure programmabili – intervallo tra misure da 1 a 5 minuti</p>
Impostazioni generali	Stato attivazione licenza, stato backup dati, importazione ed esportazione database in formato ASCII, aggiornamento software e prontuario farmaceutico, associazione dispositivi di misura
Conessioni	USB e Bluetooth Low Energy* (BLE)

* solo con strumento TM-2441

Immagine prodotto



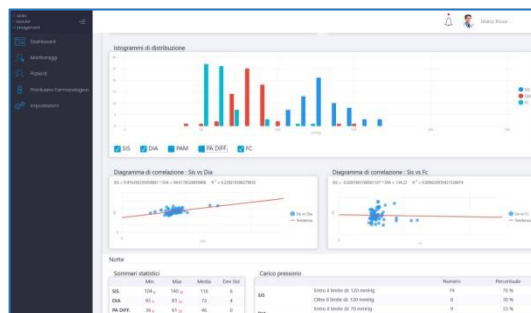
Valori numerici in ordine cronologico



Grafico del ritmo circadiano delle 24 ore



Sommari statistici



Istogrammi di distribuzione

Informazioni utili**

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni all'uso del sistema ARleS. Interfaciare il software esclusivamente con i dispositivi A&D TM-2440, TM-2441 e TM-2430. In ogni caso attenersi alle istruzioni del manuale d'uso.
CONSERVAZIONE, MANUTENZIONE E PULIZIA, MODALITÀ DI SMALTIMENTO	N/A

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

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
ARleS	Software per la gestione del monitoraggio dinamico della pressione e su piattaforma Windows.	1
Istruzioni d'uso	Manuale d'uso in formato elettronico all'interno del software.	1

Dispositivo complementare con il software***

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
TM2441	Registratore portatile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa nelle 24/48 ore e per la misura della pressione clinica e domiciliare.	1
TM2440	Registratore portatile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa nelle 24/48 ore.	1
TM2430	Registratore portatile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa nelle 24/48 ore.	1

***Il registratore non è incluso con l'acquisto della licenza d'uso del software.

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	11/09/2018	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
0.1	26/08/2019	Aggiornamento tabella delle caratteristiche tecniche.

