

## REGISTRATORE PER IL MONITORAGGIO DINAMICO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA NELLE 24/48 ORE

**Ref. TM2440**



### Descrizione

Strumento portatile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa per un minimo di 24 ore.

Indicato per valutare la severità dello stato ipertensivo, l'efficacia del trattamento farmacologico, analizzare il ritmo circadiano e la variabilità della pressione arteriosa.

Grazie alle dimensioni e peso estremamente ridotti e alla sua silenziosità, è ben tollerato dai pazienti specialmente durante la fase del sonno notturno.

Rilevazione dei valori mediante il metodo oscillometrico, per garantire una migliore praticità e completezza dei dati in tutte le tipologie di pazienti esaminati.

### Funzioni

#### **A-BPM – monitoraggio dinamico delle 24, 48 ore o più ore**

- programma automatico con intervallo di misura fisso a 15 minuti per tutto il monitoraggio.
- suddivisione da 2 a 6 periodi di misura con intervalli impostabili tra 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti (opzione OFF per esclusione misure in uno o più periodi selezionati).
- programma specifico di impostazione dell'ora di inizio e durata totale dell'esame fino ad un massimo di 27 ore.

#### **Programmazione dal registratore**

- suddivisione da 2 a 6 periodi di misura con intervalli impostabili tra 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti (opzione OFF per esclusione misure in uno o più periodi selezionati).
- programma specifico di impostazione dell'ora di inizio e durata totale dell'esame fino ad un massimo di 27 ore.
- programma automatico con intervallo di misura fisso a 15 minuti per tutto il monitoraggio.

#### **Programmazione da software**

- suddivisione da 2 a 6 periodi di misura con intervalli impostabili tra 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti (opzione OFF per esclusione misure in uno o più periodi selezionati).

- programma specifico di impostazione dell'ora di inizio e durata totale dell'esame fino ad un massimo di 27 ore.
- programma automatico con intervallo di misura fisso a 15 minuti per tutto il monitoraggio.
- 
- predefinito da strumento – dalle 07 alle 22 misurazione ogni 15 minuti – dalle 22 alle 07 misurazione ogni 30 min.

**2 periodi predefiniti:**

- dalle 07 alle 23 misurazione ogni 15 min – dalle 23 alle 07 misurazione ogni 30 min.
- dalle 07 alle 23 misurazione ogni 15 min – dalle 23 alle 07 misurazione ogni 20 min.
- dalle 06 alle 23 misurazione ogni 10 min – dalle 23 alle 06 misurazione ogni 15 min.

**3 periodi predefiniti:**

- dalle 06 alle 10 misurazione ogni 15 min – dalle 10 alle 23 misurazione ogni 20 min – dalle 23 alle 06 misurazione ogni 30 min.
- dalle 06 alle 10 misurazione ogni 10 min – dalle 10 alle 23 misurazione ogni 15 min – dalle 23 alle 06 misurazione ogni 20 min.
- dalle 07 alle 10 misurazione ogni 15 min – dalle 10 alle 23 misurazione ogni 20 min – dalle 23 alle 07 misurazione ogni 30 min.
- dalle 07 alle 10 misurazione ogni 10 min – dalle 10 alle 23 misurazione ogni 15 min – dalle 23 alle 07 misurazione ogni 20 min.

**Programma misurazioni diurne e notturne**

Lo strumento è in grado automaticamente di commutare gli intervalli di tempo inerenti le misure diurne e notturne senza intervento manuale del paziente.

**Algoritmo oscillometrico**

Il nuovo algoritmo oscillometrico sviluppato da A&D permette la regolazione automatica della corretta pressione del bracciale, velocità di sgonfiaggio e il termine della misurazione, unitamente alla rilevazione del rumore e la correzione dell'impulso per rilevazioni più rapide.

**Display**

Il registratore è provvisto di un display OLED per visualizzare:

- le impostazioni dei periodi e intervalli di misura
- i valori di pressione relativi al monitoraggio dinamico
- eventuali messaggi di errore nella misurazione

**Batteria tampone**

Una batteria interna al litio consente di conservare le impostazioni della data e ora.

**Memoria flash**

I programmi di misurazione e i valori pressori rilevati (fino a 600 misure) sono conservati in una memoria solida fino alla loro modifica o cancellazione volontaria.

**Connettività**

Lo strumento è dotato della connessione USB per la connessione a PC.

**Analisi dei dati**

I valori misurati e memorizzati dal TM2440 sono trasferibili ed analizzabili dal software di gestione dati *AR/eS*, operante in ambiente Windows e realizzato in conformità alle direttive della Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa per l'analisi e refertazione del monitoraggio dinamico della pressione arteriosa.

## Destinazione d'uso

Registratore per il monitoraggio dinamico non invasivo nelle 24 e 48 ore per i centri per la diagnosi e la cura dell'ipertensione arteriosa, medici, farmacie e provider di servizi di telemedicina.

## Validazione clinica

Precisione clinicamente validata secondo il protocollo ISO 81060-2:2013 effettuato su popolazione adulta.

Il registratore TM2440 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: November 29, 2018

Doi: 10.1097/MBP.0000000000000357

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12050404	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1768416/R	
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	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> AI	
	<input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	
Test clinici	ISO 81060-2:2013	
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
Compatibilità Elettromagnetica	IEC 60601-1-2: 2007	
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2018	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura e del bracciale.	
Fabbricante	A&D Company, Limited – Tokyo – Giappone	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Emergo Europe B.V. – Paesi Bassi	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italia	

## Caratteristiche Tecniche - Registratore

Parametri rilevati	Pressione arteriosa e pulsazioni cardiache
Metodo di misura	Oscillometrico
Range di misura	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pressione: 0 – 299 mmHg</li> <li>- Pressione sistolica: 60 – 280 mmHg</li> <li>- Pressione diastolica: 30 – 160 mmHg</li> <li>▪ Pulsazioni: 30 – 200 battiti/min</li> </ul>
Pressurizzazione monitoraggio dinamico	Misura iniziale 180 mmHg Misure successive in modalità automatica in base ai valori di pressione del paziente
Sistemi di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valvola solenoide magnetica in caso la pressione superi 320 mmHg</li> <li>▪ Circuito di rilascio dell'aria indipendente in caso la pressione superi 330 mmHg</li> </ul>
Tempo massimo di misura	90 secondi
Campo di applicazione	Adulti e bambini oltre 12 anni
Precisione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>\pm 3</math> mmHg (pressione)</li> <li>▪ <math>\pm 5\%</math> (pulsazioni)</li> </ul>
Divisione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 mmHg (pressione)</li> <li>▪ 1 battito/minute (pulsazioni)</li> </ul>
Visualizzazione	Valori della pressione sistolica, diastolica e pulsazioni in modo alternato
Eventi	Tasto rosso di avvio misurazione estemporanea per segnalare eventi
Memoria	600 misure complete di forma d'onda pressoria
Display	OLED per dati di monitoraggio dinamico
Dimensione display OLED	0,8" – 96 x 39 pixel – 20 x 10 mm
Indicazioni sul display OLED	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stand-by: ora e minuti, livello carica batterie, programma delle funzioni.</li> <li>▪ Durante misura: livelli di pressione, livello carica batterie.</li> <li>▪ Termine misura: valori di pressione e pulsazioni, codici di errore, ora e minuti, livello carica batterie</li> </ul>
Alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nr. 2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA oppure</li> <li>▪ Nr. 2 batterie ricaricabili al NiMh da 1,2 V - tipo AA</li> </ul>
Autonomia batterie	200 misurazioni
Batteria di backup	Interna al Litio, per preservare data e ora dello strumento
Dimensioni	66 (L) x 96 (P) x 24,5 (A) mm
Peso strumento	122 g.
Grado di protezione (EN 60529)	IP22
Temperatura di utilizzo	+10 °C ~ +40 °C – umidità relativa da 30% a 85%
Temperatura di conservazione	-20 °C ~ +60 °C – umidità relativa da 20% a 95%
Connessioni	USB

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

## Caratteristiche Tecniche – Bracciale in dotazione

Materiale	Tessuto in Nylon Camera d'aria in PU Tubo prolunga in PVC Connettore in metallo
Applicazione bracciale	Arto sinistro
Circonferenza arto	Da 20 a 31 cm (adulti)
Sistema di chiusura	A velcro
Anello per facilitare l'applicazione	In metallo

## Immagini prodotto


 Registratore  
con bracciale

 Registratore  
applicato

 Bracciale per adulti  
per arto sinistro

 Proteggi bracciale  
riutilizzabile

 Borsetta  
per trasporto

## Informazioni utili\*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Per la pulizia del registratore, utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo né schiumoso. Per la pulizia del bracciale, immergere il bracciale e il copibracciale in acqua fredda, con detergente neutro e lavarlo senza danneggiare la fodera. Sciacquare con acqua fredda.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

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

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
TM2440	Registratore portatile	1
AX-133024500	Tessuto riutilizzabile proteggi bracciale da applicare al bracciale	2
TM-CF302A	Bracciale per adulti a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 20 – 31 cm	1
AX-133018766	Borsetta in neoprene per il trasporto del registratore TM-2440	1

AX-00U44189	Cintura in Nylon per borsetta trasporto del registratore TM-2440	1
AS-U2CAMBF2U08	Cavo interfaccia connettore USB per personal computer	1
AX-PP180-S	Diari attività del paziente	10
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

## Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
TM-CF202A	Bracciale pediatrico riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 15 – 22 cm	1
TM-CF802A	Bracciale per adulti riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore destro, circonferenza braccio 20 – 31 cm	1
TM-CF402A	Bracciale per obesi riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 28 – 38 cm	1
TM-CF502A	Bracciale XL riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 36 – 50 cm	1
TM-ADU	Bracciale per adulti monouso a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 20 – 31 cm – confezione da 10 pezzi	10
TM-ADU-01	Camera d'aria latex free, riutilizzabile per bracciale TM-ADU	1 pezzo
TM-ADU-02	Tessuto monouso per bracciale TM-ADU in TNT	20 pezzi
TM-ADU-03	Raccordi in gomma da tubo prolunga a bracciale monouso	5 pezzi
TM-KIT	Kit per bracciali TM-ADU completo di due tubi di connessione	1 pezzo
32917/AC2C	Sottobracciali monouso	50
ARieS	Software per la gestione del monitoraggio dinamico della pressione, compatibile con sistema operativo Windows	1

## 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 e aggiornamento dell'EC-REP.
0.2	12/06/2020	Modifica caratteristiche del prodotto
0.3	11/11/2020	Modifica scheda tecnica con aggiunta caratteristiche
0.4	16/02/2021	Modifica scheda tecnica con aggiunta caratteristiche
0.5	21/06/2021	Modifica scheda tecnica con aggiunta caratteristiche, nuovo formato e logo INTERMED

