

REGISTRATORE PER IL MONITORAGGIO NELLE 24/48 ORE, PER LA MISURA CLINICA E AUTOMISURATA DELLA PRESSIONE ARTERIOSA Ref.



TM2441

Descrizione

Strumento portatile "All-in-one" per la misura della pressione arteriosa che consente:

- il monitoraggio dinamico per un minimo di 24 ore
- la valutazione della pressione clinica
- l'automisurazione domiciliare sia diurna che notturna
- il controllo casuale

Indicato per valutare la severità dello stato ipertensivo, l'efficacia del trattamento farmacologico, analizzare il ritmo circadiano, la variabilità della pressione arteriosa e per scoprire i casi di ipertensione clinica isolata.

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

Programmazione dal registratore

- o 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).
- o programma specifico di impostazione dell'ora di inizio e durata totale dell'esame fino ad un massimo di 27 ore.
- o programma automatico con intervallo di misura fisso a 15 minuti per tutto il monitoraggio.

Programmazione da software

- o 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).
- o programma specifico di impostazione dell'ora di inizio e durata totale dell'esame fino ad un massimo di 27 ore.
- o 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.

S-BPM - misurazione automatica con 5 programmi

OBP – pressione arteriosa clinica

- singola misura effettuata dal personale medico o paramedico.

AOBP – pressione arteriosa clinica in assenza dell'operatore (unattended)

- impostazione da 1 a 5 misure automatiche ad intervalli programmabili da 1 a 5 minuti.
- partenza ritardata di 1 minuto della prima misurazione per consentire al paziente di rilassarsi.

HBP – pressione arteriosa misurata al domicilio

- impostazione da 1 a 5 misure automatiche ad intervalli programmabili da 1 a 5 minuti.

ANBP – pressione arteriosa misurata automaticamente durante il periodo notturno

- selezione fino a 6 orari di inizio rilevazione.
- impostazione da 1 a 5 misure automatiche ad intervalli programmabili da 1 a 5 minuti.

ASBP – pressione arteriosa misurata automaticamente con promemoria acustico di avvio misura

- selezione fino a 6 promemoria di orario inizio rilevazione.
- impostazione da 1 a 5 misure automatiche ad intervalli programmabili da 1 a 5 minuti.

Multi sensore

TM2441 correla i valori di pressione, ottenuti durante il monitoraggio dinamico, con informazioni provenienti da sensori incorporati, in grado di rilevare:

- temperatura ambiente
- pressione barometrica
- posizione e attività del paziente

Queste informazioni aggiuntive sono utili per analizzare l'influenza di fattori esterni e l'attività del paziente sulla variabilità della pressione arteriosa.

Indicazione aritmia cardiaca – screening Fibrillazione Atriale

Uno speciale algoritmo di indicazione dell'aritmia cardiaca (IHB) consente, con una precisione validata¹, di effettuare lo screening della fibrillazione atriale sulla singola misurazione, durante il monitoraggio dinamico.

¹ Tomoyuki Kabutoya et al., Diagnostic accuracy of a new algorithm to detect atrial fibrillation in a home blood pressure monitor. J Clin Hypertens (Greenwich). 2017 Nov;19(11):1143-1147.

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 reiezione del rumore e la correzione dell'impulso per rilevazioni più rapide.

Display

Il registratore TM2441 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
- un ampio display a cristalli liquidi le impostazioni dei periodi e intervalli di misura, i valori di pressione relativi agli altri programmi di misura della pressione arteriosa, 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 e Bluetooth Low Energy (BLE) per la connessione a PC e a dispositivi portatili.

Analisi dei dati

I valori misurati e memorizzati dal TM2441 sono trasferibili ed analizzabili dal software di gestione dati *ARieS*, 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 la misurazione clinica e domiciliare della pressione arteriosa 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 effettuato su popolazione adulta.

Il registratore TM2441 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	1768421/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	
Marchatura 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 – Italy	

Caratteristiche Tecniche

Parametri rilevati	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pressione arteriosa ▪ Pulsazioni cardiache ▪ Temperatura ambientale ▪ Pressione barometrica ▪ Posizione e attività del paziente
Metodo di misura	Oscillometrico
Range di misura	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pressione: 0 – 299 mmHg <ul style="list-style-type: none"> - Pressione sistolica 60 – 280 mmHg - Pressione diastolica 30 – 160 mmHg ▪ Pulsazioni: 30 – 200 battiti/min
Pressurizzazione	160, 180, 210, 240, 270 mmHg e automatica
Pressurizzazione monitoraggio dinamico	Misura iniziale 180 mmHg Misure successive in modalità automatica in base ai valori di pressione del paziente

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

Sistemi di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valvola solenoide magnetica in caso la pressione superi 320 mmHg ▪ Circuito di rilascio aria sicurezza indipendente in caso la pressione superi 330 mmHg
Tempo massimo di misura	90 secondi
Campo di applicazione	Adulti e bambini oltre 12 anni
Precisione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ± 3 mmHg (pressione) ▪ $\pm 5\%$ (pulsazioni)
Divisione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 mmHg (pressione) ▪ 1 battito/minute (pulsazioni)
Visualizzazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoraggio dinamico: pressione sistolica, diastolica e pulsazioni in modo alternato ▪ Misura pressione clinica e automisurata: pressione sistolica, diastolica e pulsazioni contemporaneamente
Eventi	Tasto rosso di avvio misurazione estemporanea per segnalare eventi
Memoria	600 misure complete di forma d'onda pressoria
Display	<ul style="list-style-type: none"> ▪ OLED (0,8" – 96 x 39 pixel) Per dati di monitoraggio dinamico ▪ LCD (2,4") Per dati di pressione clinica e automisurata
Indicazioni sul display	<ul style="list-style-type: none"> ▪ OLED <ul style="list-style-type: none"> - Stand-by: ora e minuti, livello carica batterie, programma delle funzioni - Durante misura: livelli di pressione, livello carica batterie - Termine misura: valori di pressione e pulsazioni, codici di errore, ora e minuti, livello carica batterie ▪ LCD <ul style="list-style-type: none"> - Stand-by: ora e minuti, livello carica batterie, tipo misura selezionato - Durante misura: livelli di pressione, livello carica batterie - Termine misura: valori di pressione e pulsazioni, codici di errore, ora e minuti, livello carica batterie
Alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nr. 2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA oppure ▪ Nr. 2 batterie ricaricabili al NiMh da 1,2 V - tipo AA
Autonomia batterie	200 misurazioni
Batteria di backup	Interna al Litio, per preservare temporaneamente data e ora dello strumento
Dimensioni	66 (L) x 96 (P) x 24,5 (A) mm
Peso	135 g (batterie escluse) 180 g (batterie incluse)
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 / Bluetooth Low Energy (BLE)
-------------	----------------------------------

Caratteristiche Tecniche – Bracciali in dotazione

Materiale	Tessuto in Nylon Camera d'aria in PU Tubo prolunga in PVC Connettore in metallo
Applicazione bracciale	Arto sinistro
Circonferenza arto	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Da 20 a 31 cm (adulti) ▪ Da 28 a 38 cm (obesi)
Sistema di chiusura	A velcro
Anello per facilitare l'applicazione	In metallo

Immagini prodotto



Registrazione
con bracciale



Registrazione
applicato



Bracciale per adulti
per arto sinistro



Proteggere 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 copribracciale 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
TM-2441	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
TM-CF402A	Bracciale per obesi riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 28 – 38 cm	1
AX-133018766	Borsetta in neoprene per il trasporto del registratore TM-2441	1
AX-00U44189	Cintura in Nylon per borsetta trasporto del registratore TM-2441	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-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
ARleS	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	26/09/2019	Aggiornamento tabella delle caratteristiche tecniche e aggiornamento dell'EC-REP.
0.2	11/11/2020	Modifica scheda tecnica con aggiunta caratteristiche
0.3	21/06/2021	Modifica scheda tecnica con aggiunta caratteristiche, nuovo formato e logo INTERMED

